New substances
substances nouvelles

Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program

Environment Canada/Health Canada Response to the Consultation Recommendations

Pursuant to
The New Substances Notification Regulations
of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999

September 2002 – EPS 1/NS/15

Canada

Environment Canada | Environnement Canada

National Library of Canada cataloguing in publication data

Main entry under title:

Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program: Environment Canada/Health Canada Response to the Consultation Recommendations

Text in English and French on inverted pages.

Title on added t.p.: Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles: réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations issues de la consultation.

Co-published by Health Canada.

ISBN 0-662-66998-3
Cat. no. En40-776/2002

1. Chemicals – Law and legislation – Canada.
2. Hazardous substances – Risk assessment – Canada.
3. Pollutants – Government policy – Canada.
4. Environmental monitoring – Canada.
5. Environmental law – Canada.

I. Canada. Environment Canada.

II. Canada. Health Canada.

TD196.C45 2002 344.71'04633 C2002-980311-XE

Disclaimer

This document was prepared by Environment Canada and Health Canada, and has been reviewed by stakeholders. This document is based on the final recommendations resulting from the multistakeholder consultations on the CEPA *New Substances Notification Regulations* and New Substances Program. The publication of this document does not necessarily signify that all of the recommendations described herein will be implemented.

TABLE OF CONTENTS

FOREWORD 2

1. INTRODUCTION 3

2. BACKGROUND 5

2.1 Objectives of the Consultations on Amending the NSN Regulations and NS Program 5

2.2 Final Recommendations of the NSN Multistakeholder Consultations 5

2.3 Development of the Environment Canada/Health Canada Response 6

3. ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE TO CONSULTATION RECOMMENDATIONS, BY THEMES AND ISSUES 8

3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances 8

3.1.1 Principles and Policies Affecting the Assessment and Management of New Substances (Recommendation 1) 8

3.1.2 Adequacy of the Risk Assessment Methodology 8

3.1.3 Mechanism for Requiring Additional Information for the Risk Assessment (Recommendations 2, 3, 15, 18, 19, 20 and 37) 8

3.1.4 Endocrine Disrupting Substances (EDSs) (Recommendations 4 to 6) 9

3.1.5 Occupational Exposure (Recommendations 7 to 13) 9

3.1.6 Data Requirements (Recommendations 14, 16, 17 and 20 to 30) 9

3.1.7 Evaluation and Validation of Data Quality in the NS Program (Recommendations 31 and 32) 10

3.2 Theme 2 – The Regulatory Framework 10

3.2.1 General Discussions and Recommendations (Recommendations 33 to 35) 11

3.2.2 Proposed Framework for the New Regulations (Recommendations 36 to 41) 11

3.2.3 Special Categories (Recommendations 42 to 48, 50 and 51) 11

3.2.4 Assessment Periods (Recommendations 52 to 54) 12

3.2.5 Facilitation of Waivers for Substances Used for a Prescribed Purpose (Recommendations 49 and 55) 12

3.2.6 Record-keeping and Enforcement (Recommendations 56 and 57) 12

3.3 Theme 3 – Transparency of the NSN Regulatory Process (Recommendations 58 to 65) 12

3.4 Theme 4 – Improving Responsiveness of the NSN Regulations and NS Program in the Global Context (Recommendation 66) 13

3.5 Theme 5 – Service Delivery (Recommendations 67 to 76) 14

4. CONCLUSIONS AND NEXT STEPS 15

APPENDIX 1: List of Acronyms 16

APPENDIX 2: Phases & Products Chart for the NSN Regulations Consultations 17

APPENDIX 3: Table of Multistakeholder Consultation Recommendations and Associated Environment Canada/Health Canada Responses 19

FOREWORD

This Environment Canada/Health Canada response document addresses the 76 consensus recommendations from the multistakeholder consultations on the New Substances Notification (NSN) Regulations and the New Substances (NS) Program. Environment Canada and Health Canada would like to acknowledge that several additional issues were discussed during the consultations for which consensus was not achieved. These issues include the adequacy of current risk assessment methodologies (section 3.1.2 of the report entitled *Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program: Final Report of the Multistakeholder Consultations*, hereafter referred to as "the Final Report"), the public advocacy groups' alternative proposal to the current risk assessment process (the Sunrise Protocol) (sections 3.2.1 and A.8 of the Final Report) and international issues such as testing requirements for export-only substances (section 3.2.3 of the Final Report).

While the departments' initial focus is to pursue the implementation of the consensus recommendations as outlined in this document, Environment Canada and Health Canada are committed to addressing these important non-consensus matters with all stakeholders in the longer term to determine whether concrete recommendations should be developed and factored into our agenda for change of the program and regulations.

1. INTRODUCTION

The New Substances Notification (NSN) Regulations for Chemicals and Polymers have been in effect under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) since July 1, 1994. Prior to their promulgation, a commitment was made by Environment Canada and Health Canada to review them following three years of implementation. To fulfil this commitment, the departments established a multistakeholder consultative process in 1999, as depicted in Appendix 2.

As part of this process, an NSN Multistakeholder Table (hereafter referred to as "the Table") was established to identify and organize issues, examine these issues in more detail, make recommendations, document its deliberations and deliver the results to the Ministers of the Environment and of Health. The Table featured balanced representation from industry, public advocacy groups (PAGs) and government. Participants included representatives from Environment Canada, Health Canada, Industry Canada, a broad range of industries subject to the NSN Regulations and PAGs whose perspectives included the environment, consumers, public health and labour. The Table and associated consultation process were consistent with Environment Canada's policy to consult on all of its proposed initiatives in an open and transparent manner.

The Table, whose work concluded in August 2001 with 76 consensus recommendations, documented its deliberations in a report entitled *Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program: Final Report of the Multistakeholder Consultations* (hereafter referred to as "the Final Report"). This document can be found on the CEPA Registry web site at www.ec.gc.ca/Ceparegistry/documents/regulations/nsnr_nsp.cfm.

At the Table's final meeting in August 2001, Environment Canada and Health Canada made a commitment to respond to each recommendation of the consultation and to make both the results of the consultations and the Environment Canada/Health Canada responses to the recommendations public. This document fulfils this commitment by describing key considerations and directions that the government intends to pursue in the implementation of the recommendations. The report is organized along the same five-theme structure that was used during the Table's deliberations. The five themes are:

- Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances;
- The Regulatory Framework;
- Transparency of the NSN Regulatory Process;
- Improving Responsiveness of the NSN Regulations and NS Program in the Global Context; and
- Service Delivery.

Section 2 of this document provides a background on the original objectives of the consultations and the resulting recommendations and explains the steps taken by Environment Canada and Health Canada to develop the response. The Environment Canada/Health Canada response to each recommendation is captured in Section 3.

This document, along with the Final Report, will be used to develop a detailed Action Plan and Accountability Framework. As well, this document, along with the Final Report, will help form the basis for preparing legal drafting instructions for amending the NSN Regulations. The amended NSN Regulations are anticipated to be in effect by the end of 2004–05. While every effort will be made to have regulations in place as soon as possible, the timeline identified for the revised regulations to be in place takes into consideration the level of priority that may be assigned to these regulations by the Department of Justice, in comparison with other departmental regulatory initiatives.

Environment Canada and Health Canada will put in place mechanisms for publicly reporting on the progress of the implementation of multistakeholder consensus recommendations, as outlined in this Environment Canada/Health Canada response.

Appendix 2 presents an overview of the consultative process from initiation to implementation of the recommendations.

Appendix 3 presents a table of the 76 consultation recommendations and the Environment Canada/Health Canada response to each recommendation.

Environment Canada and Health Canada NS Program staff would like to express their appreciation to the Table members for their informed and energetic participation in the NSN Multistakeholder Consultations.

2. BACKGROUND

103-03014/

2.1 Objectives of the Consultations on Amending the NSN Regulations and NS Program

The NS (Notification, Assessment and Management) Program ensures that no new substance is imported into, or manufactured in, Canada without a formal review of its potential risks to human health and to the environment. The NSN Regulations, which came into effect on July 1, 1994, apply to chemicals and polymers. While a subsequent amendment to the NSN Regulations included animate products of biotechnology, the consultations did not address or make recommendations related to these other substances. However, it is inevitable that many recommendations of a program nature will lead to concurrent actions relating to the products of biotechnology component of the program (e.g., increasing transparency, service delivery).

The consultation recommendations do not address the specific requirements of Schedule XIV (Information required in respect of biotechnology products not derived from whole animals or whole plants); however, biochemicals and biopolymers will be affected by changes made to the new Regulations, since they are subject to the same regulatory structure.

There are no immediate plans to examine, via a multistakeholder process, the regulations pertaining to animate products of biotechnology (in effect since September 1, 1997), although some changes may be made to certain sections (e.g., research and development, or R&D).

The objectives laid out for the NSN Multistakeholder Consultations were "to identify, discuss and develop consensus recommendations on ways to improve the NSN Regulations and the Program." More specifically, the consultations were to:

- ascertain whether changes to the NSN Regulations are warranted based on five years of experience and on developments in similar programs in other countries, and make specific recommendations within the statutory framework of CEPA;
- ensure that the environment and human health continue to be protected from new toxic substances and substances that are capable of becoming toxic;
- make the NSN Regulations, policies and processes more efficient and more effective; and
- update the NSN Regulations with respect to CEPA 1999, recent government-wide policies and strategies, and future issues.

At the outset, stakeholders agreed that there were certain fundamental principles that the NSN Regulations and NS Program must incorporate and that the consultation must take into consideration. They were as follows:

- to promote high standards in the protection of human health and the environment;
- to incorporate methodology and process improvements that allow better use of industry and government resources to achieve health and environmental objectives;
- to enable government departments to provide a timely, predictable and transparent NS Program; and
- to support the ability of Canadian industry to compete in a global marketplace.

2.2 Final Recommendations of the NSN Multistakeholder Consultations

The final recommendations resulting from the NSN Multistakeholder Consultations, presented in Appendix 3, involve amendments to the Regulations and revisions to the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (hereafter referred to as "the Guidelines"), changes in program procedures, increased transparency, further collaboration with industry on various issues and intensifying international collaboration. Many of the recommendations touch on program policy, regulatory approach and resource allocations.

Some of the key changes resulting from the implementation of the recommendations include:

- a reduction in the number of notification schedules and, in some cases, an increase in the volume that triggers the need for a notification;
- a removal of cumulative volume tracking and "in-possession" tracking;

- simplified notification requirements for substances for R&D and "site-limited" substances, as well as no volume limit;
- a reduction of the time lag for addition to the Non-Domestic Substances List (NDSL) of substances added to the U.S. *Toxic Substances Control Act* (TSCA) inventory to one year from five years;
- the inventory status of monomers will no longer affect regulatory requirements for polymers of low concern (PLCs);
- increased testing for high-exposure NDSL substances;
- exemptions from mammalian toxicity testing requirements for certain classes of polymers to be specified in the new schedules;
- further opportunities for class waivers or exemptions for groups of substances;
- a requirement for full Good Laboratory Practice (GLP) documentation for toxicity and ecotoxicity studies; and
- improved guidelines to provide more extensive assistance to notifiers.

2.3 Development of the Environment Canada/Health Canada Response[1]

The Environment Canada/Health Canada response describes the manner in which Environment Canada and Health Canada will pursue the implementation of the recommendations and provides a general timeframe for implementation. The iterative process that was used for

Figure 1: Process/Path Forward for Developing the Environment Canada/Health Canada Response

(NSNR = NSN Regulations; EC = Environment Canada; HC = Health Canada; MSC = Multistakeholder Consultations; OGD = Other Government Departments)

1 This Environment Canada/Health Canada response document was developed by Environment Canada and Health Canada. The following federal government departments were briefed via the ADM Committee on Toxics Management on the process related to implementing the consultation recommendations and were subsequently given an opportunity to provide input to the draft Environment Canada/Health Canada response: Industry Canada, Department of Fisheries and Oceans, the Pest Management Regulatory Agency, Natural Resources Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, Privy Council Office, the Canadian Food Inspection Agency and the Department of National Defence.

the development of the Environment Canada/Health Canada response is outlined in Figure 1.

A two-day response team workshop for approximately 20 government participants was held on December 12 and 13, 2001, to obtain an objective perspective from staff outside of the NS Program on consultation recommendations and considerations for their implementation. Participants included representatives from Environment Canada and Health Canada programs, regions and common support services who did not participate directly in the consultations. Participants provided their views, based on their experience and involvement in other departmental programs, on specific recommendations and their role in addressing the themes; technical, practical and policy considerations for their implementation; and relative priority and time required for implementation.

The departments then engaged in dialogue with the NSN Multistakeholder Table and other federal government departments, based on a first draft of the response document. Constructive comments were received and addressed appropriately in the finalization of this document.

The departments' overall approach for pursuing the implementation of the recommendations is based on relative priority, timing and ease of implementation.

Amendments to the NSN Regulations and revisions to the Guidelines will be made in parallel and initiated in 2002.

3. ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE TO CONSULTATION RECOMMENDATIONS, BY THEMES AND ISSUES

The Environment Canada/Health Canada response to the final recommendations of the NSN Multistakeholder Consultations for improving the NSN Regulations and the NS Program is captured in this section. A brief description of each theme and associated issues is provided, as well as details of the Environment Canada/Health Canada response with respect to each recommendation. See Appendix 3 for a listing of all recommendations as included in the Final Report and the details of our reaction and planned course of action.

The reader will notice that throughout the recommendations there is continual reference to the Guidelines and the revisions that were considered necessary to address many of the issues discussed. It is the intention of the departments to revise the Guidelines as recommended throughout the consultation. Drafting of revisions to the Guidelines will be initiated in 2002 and will continue until all topics have been adequately addressed. Some revisions will involve further consultation. The departments believe that final publication of the Guidelines will not be possible prior to promulgation of the amended NSN Regulations; however, they will continue to communicate guidance to notifiers through Advisory Notes and e-mail web site notification updates. The Guidelines have always been, and will remain, a "living" document that is reviewed and revised from time to time to incorporate new technical guidance.

3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances

Issues associated with Theme 1 involve regulatory and program matters associated with various aspects of the assessment of environmental and human health risks. Recommendations concern finalization of the Toxic Substances Management Policy (TSMP) Implementation Strategy for New Substances, development of a mechanism for requiring additional information for the risk assessment, incorporation of endocrine disrupting substances (EDSs) considerations, data requirements, the occupational work environment, waiver requests, GLP, toxicity testing using animals, improved characterization of exposure, and the evaluation and validation of data and data quality.

3.1.1 Principles and Policies Affecting the Assessment and Management of New Substances (Recommendation 1)

The departments recognize the need for clarity with respect to implementation of the federal TSMP. During the course of the consultation, stakeholders were consulted on a draft document entitled TSMP – *Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (Draft, April 2001). The final draft of the document and a summary of comments received during the consultations are in the final stages of preparation and will be posted on Environment Canada's Green Lane and the NS Program web site in 2002.

3.1.2 Adequacy of the Risk Assessment Methodology

No specific recommendations were made in this section.

3.1.3 Mechanism for Requiring Additional Information for the Risk Assessment (Recommendations 2, 3, 15, 18, 19, 20 and 37)

The departments are in favour of having clear authority to request additional information beyond that prescribed within the NSN Regulations when it is critical to determining whether a substance is toxic. Since the consultation recognized section 84 of CEPA as a possible authority, the departments will seek legal advice to confirm that it can be used as suggested by the Table. At the same time, the Department of Justice will be asked whether there are any other existing or new mechanisms within CEPA that can be used for this purpose.

Environment Canada and Health Canada will develop criteria by spring 2003 for using authorities, such as section 84, for requesting additional information. The criteria will cover the type of information that could be requested, and under what circumstances. These criteria will be used to prepare guidance, in the form of an Operational Policy for evaluators, by summer 2003.

3.1.4 Endocrine Disrupting Substances (EDSs) (Recommendations 4 to 6)

Environment Canada and Health Canada recognize the potential significance of endocrine disruption on the environment and human health and the urgency to address this issue. At the same time, they face the challenge of awaiting international validation and acceptance of screening and other test methods and of developing the means for interpreting the results in the context of new substance assessments. The departments view the work being done under the 5NR Working Group[2] as well as the efforts taking place within the Test Guideline Program of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) as critical to acquiring test methods that could be incorporated within the NSN Regulations. As such, they will continue to support these initiatives and press for timely results. Once suitable test protocols are available, the departments will initiate amendments to appropriately incorporate them within the NS Program by the most appropriate mechanism.

As the test methods associated with endocrine disruption evolve, the Guidelines will reflect new developments, indicating internationally accepted test protocols and how the information will be used in the assessment. Guidance material for notifiers, such as an Advisory Note, will be developed during 2003 and incorporated in the Guidelines. As recommended, information will be included concerning the departments' approach to assessing endocrine disrupting effects and how this would be integrated into a determination of suspicion of toxic. As well, a database of EDS analogues will continue to be developed with other government agencies and research institutes, and peer review from other national governments will be sought. At an appropriate time, this database will be made available to notifiers and the public to assist in understanding this aspect of chemical substances.

3.1.5 Occupational Exposure (Recommendations 7 to 13)

Health Canada and Environment Canada acknowledge the importance of these recommendations to establish an effective means to evaluate the potential risks to people exposed in the workplace and to widely communicate this and related information. At the same time, the departments believe that other jurisdictions, federally and provincially, have a dominant role to play in achieving the intent of these recommendations.

The departments see information sharing as a key intent of these recommendations; as such, the departments will initiate discussions by the end of 2002 to define the information-sharing arrangements that should be put into place at the federal level and with provinces. This will be done through the federal/provincial Committee on Environmental and Occupational Health (CEOH) and through direct discussion with the provinces. These arrangements will address the type of information to be shared, with whom and under what timeframes. These discussions will also investigate whether more formal sharing agreements of the type that are authorized under section 316 of CEPA are appropriate. Health Canada is working towards the development of an effective and efficient process for informing relevant agencies and notifiers of hazards identified during the course of an NSN assessment.

The recommendation to undertake a multistakeholder consultation in relation to the occupational environment remains a priority for the departments. Health Canada intends to undertake a consultative process by the beginning of 2003 after seeking the involvement of the CEOH.

3.1.6 Data Requirements (Recommendations 14, 16, 17 and 20 to 30)

(i) Suite of Data Requirements for Chemicals and Polymers (Recommendations 14, 16 and 17)

This set of recommendations concerns the identification of data that should be prescribed in the schedules of the NSN Regulations and the recognition that other relevant data are best addressed in the Guidelines. The departments believe that the tiered system of prescribed data and the request of waivers as authorized by CEPA 1999 ought to remain the basis of the notification system. They are supportive of the data that were identified by the Table for inclusion in the NSN Regulations and, in combination with recommendations under Theme 2, when the data should be notified. They are also supportive of the need to elaborate in the Guidelines what

2 The 5NR Working Group consists of the following government departments: Environment Canada, Health Canada, Natural Resources Canada, Department of Fisheries and Oceans and Agriculture and Agri-Food Canada.

additional data may be necessary and under what circumstances they should be generated. Implementation of these recommendations will be pursued within the timelines described for renewal of the Guidelines through a multistakeholder Working Group.

(ii) Class Considerations (Recommendations 20 and 21)

As recommended, the departments will describe the classes of substances and circumstances for which waivers will be accepted for certain tests if requested by the notifier. Furthermore, the departments will describe where additional information will be recommended if a substance meets certain criteria. The Guidelines will describe the benefits of using the waiver provisions. The Guidelines will be used as the principal means to communicate this information, although Advisory Notes will also be used.

(iii) Good Laboratory Practice (Recommendations 22 to 24)

The recommendations pertaining to GLP are aimed at strengthening compliance with GLP principles. This will serve to facilitate review of notified data and the acceptance of these same data by other jurisdictions. The departments will amend the NSN Regulations to reflect the shift to mandatory compliance for toxicological and biodegradation studies, while offering greater flexibility for testing and reporting of physical and chemical data. Also, the obligation of reporting laboratories to state their accreditation will be included in the amendments, as recommended.

(iv) Toxicity Testing Using Animals (Recommendations 25 to 27)

Environment Canada and Health Canada remain committed to minimizing the use of animals in testing, and this includes the NS Program. Modification of test protocols to rely on fewer animals while ensuring valid results is one aspect of the strategy, while pursuit of alternative testing that does not require animals is another. The departments consider the development and validation of new test guidelines by the OECD Test Guidelines Program to be key in implementing this strategy. They are committed to encouraging the use of revised or new protocols as they are adopted in this forum for data submitted under the NSN Regulations. Furthermore, through GLP and other practices, the departments will accept data generated for other purposes or in other jurisdictions, thereby eliminating the need for unnecessary duplication of testing.

The Guidelines will also identify the availability of alternative, validated test protocols.

(v) Exposure Template (Recommendations 28 to 30)

During the consultation, limitations relating to notified exposure information and to the assessment of exposure were discussed. An exposure template was identified as a tool to clearly specify the information that should be submitted by notifiers for chemicals and polymers. It will also identify reduced information requirements for exposure data for entry-level polymers and PLCs. The recommendation to evaluate and finalize an exposure template will be addressed in 2002. Notifiers will be encouraged in an Advisory Note to use the template and will be provided with instructions in the Guidelines on how to complete it.

3.1.7 Evaluation and Validation of Data Quality in the NS Program (Recommendations 31 and 32)

(i) Scrutiny by NS Program Evaluators (Recommendation 31)

In addition to the internal peer review processes utilized by the departments, Environment Canada will expand its periodic, retrospective review of environmental risk assessments, as described to the Table. Health Canada will also initiate, in 2002, a similar practice of periodic review of its assessment reports by group(s) outside the NS Program. By the end of 2004, the departments will make the results of these periodic reviews available to the public.

(ii) Government Verification of Test Results (Recommendation 32)

As part of the feasibility study recommended by the Table, the departments will review, during 2003, existing policies, programs and practices in the area of government-funded verification testing in Canada and elsewhere. The results of this review will be made public, as well as the decision whether to proceed with a cost–benefit analysis, if such a program were to be implemented for the NSN Regulations.

3.2 Theme 2 – The Regulatory Framework

Environment Canada and Health Canada view Theme 2 and the issues associated with it as having the greatest impact on the NSN Regulations themselves. This theme addressed revisions to the notification triggers, the framework for and the specification of data in schedules, special categories such as R&D, product development,

site-limited intermediate and export-only substances, and assessment periods. In addition, amendments relating to waivers for substances used for prescribed purposes and to record-keeping and enforcement were identified. Finally, scrutiny was given to updates made to the NDSL. The departments are fully supportive of retaining the tiered approach and of the amendments proposed by the Table.

3.2.1 General Discussions and Recommendations (Recommendations 33 to 35)

The recommendations pertaining to the entry-level volume trigger and the elimination of cumulative and in-possession triggers will be incorporated in the drafting instructions and, subsequently, in the NSN Regulations.

The recommendation to update the NDSL annually based on the TSCA inventory from the previous year pertains to the administrative aspects of the program. During 2003, Environment Canada will initiate preparations for the initial update; however, given that certain amendments to the NSN Regulations are necessary relative to increased information requirements for NDSL substances (Schedule 3), the initial update cannot be published until the amended NSN Regulations are promulgated. Meanwhile, the departments are willing to meet with industry to discuss how this issue might be addressed in the interim.

3.2.2 Proposed Framework for the New Regulations (Recommendations 36 to 41)

The framework for each of the categories of substances identified by the Table in this theme[3] will be incorporated into the drafting instructions and into the amended NSN Regulations. The Guidelines will also be revised to reflect the new framework and the information required at each tier.

The intent of the Significant New Activity (SNAc) provisions is to allow new or existing substances to be added to or remain on the Domestic Substances List (DSL) with an attached list of new "activities" that are not ongoing at the time of the assessment. Activities may relate to the use, process, type of release, disposal, handling, recycling, etc., of the substance. Once the SNAc'd substance is listed on the DSL with a flag, the substance cannot be used outside the bounds of the notice unless additional information about its potential uses or activities is submitted and assessed.

The departments are currently developing Guidelines for use of the SNAc provisions (sections 80, 81 and 85 of CEPA 1999) and will be consulting with stakeholders as per section 69(2). The departments feel that the use of SNAcs is appropriate but are open to investigating a more streamlined method in the next review of CEPA.

Under the current NSN Regulations, PLCs eligible for listing on the DSL could subsequently be manufactured or imported in variations with characteristics outside the low-concern boundaries. The departments will develop administrative procedures in 2002 to identify PLCs on the DSL. These polymers will have to be renotified if they are subsequently imported or manufactured in a form that no longer meets the low-concern criteria. The departments do not intend to make this process retroactive.

The departments will analyze, in 2002, the results of a feasibility study to determine the approach and timing of the implementation of a new "smart tool system" to classify PLCs. The computer software-based "smart system" would assist notifiers in the identification of PLCs. Depending on the outcome of this feasibility study, an appropriate course of action will be developed in consultation with stakeholders.

3.2.3 Special Categories (Recommendations 42 to 48, 50 and 51)

(i) Research and Development and Product Development Substances (Recommendations 42 to 48)

The departments recognize that R&D activities in the chemical sector are important to Canada's innovation agenda. The recommended changes pertaining to R&D substances and to product development substances will reflect the consensus that an amalgamated definition is an important step towards simplification of special categories under the NSN Regulations. Furthermore, revising trigger volumes and schedules associated with these non-commercial activities is considered appropriate.

3 Non-NDSL chemicals, NDSL chemicals, PLCs, non-NDSL polymers excluding PLCs and those with all monomers listed on the Domestic Substances List (DSL)/NDSL, and NDSL polymers.

(ii) Site-limited Intermediate Substances and Export-only Substances (Recommendations 50 and 51)

An important aspect of the recommendations in this section pertains to clarity of definitions. The departments intend to introduce the definitions agreed to by the Table for site-limited intermediate substances, export-only substances and sufficient containment, following thorough legal and enforcement reviews to ensure that the definitions can be operationalized.

3.2.4 Assessment Periods (Recommendations 52 to 54)

Environment Canada and Health Canada will amend the NSN Regulations to incorporate the assessment periods recommended by the Table. Furthermore, in 2002, internal procedures of the NS Program will be reviewed and amended where warranted to increase efficiency, thereby shortening the time needed to reach decisions.

The departments also intend to apply the procedures described above to PLCs. Should the "smart tool system" described in Recommendation 41 prove effective at determining the classification of a polymer (low concern versus not low concern), the efficiency gained may help in completing polymer assessments more quickly, and the "greenlighting" provisions may be applied. In the longer term, the possibility of reducing the regulatory assessment period for PLCs will be examined.

Consistent with the new authorities in CEPA for "greenlighting," the departments will terminate assessment periods on a routine basis where assessments are completed early and will report annually on the extent to which this occurs.

3.2.5 Facilitation of Waivers for Substances Used for a Prescribed Purpose (Recommendations 49 and 55)

The Table also expressed its view that mechanisms that enable the application of the "prescribed purposes" portion of paragraph 81(8)(b) of CEPA to special categories should be explored and the term "purpose" defined or replaced within CEPA. Environment Canada and Health Canada intend to describe and make public by mid-2003 what these mechanisms and changes might be and how to involve stakeholders in discussions on this subject.

The departments will initiate consultations with stakeholders in fall 2003 to identify purposes of use and/or categories of substances that are associated with negligible risk to the point where certain exposure or effect information can be systematically waived. If successful, then the departments will use the authority of paragraph 89(1)(f) to incorporate provisions to this effect in the amended NSN Regulations.

3.2.6 Record-keeping and Enforcement (Recommendations 56 and 57)

To enable effective enforcement of the NSN Regulations, Environment Canada requires notifiers to maintain appropriate records associated with their notifications and to make these records available to enforcement officers when required. Accordingly, the NSN Regulations and associated sections of the Guidelines will be revised to clarify notifier/Canadian agent obligations with respect to record-keeping requirements.

3.3 Theme 3 – Transparency of the NSN Regulatory Process (Recommendations 58 to 65)

Environment Canada and Health Canada regard Theme 3 as critical in transforming the NS Program into a more open and transparent operation. The recommendations in this theme relate to the use of plain, understandable language for the NSN Regulations, the Guidelines and program policy documents. Furthermore, they address the NS Program web site and links, CEPA Environmental Registry search options, confidential business information, access to decisions and the supporting risk assessments, and mechanisms for challenging assessment decisions.

(i) NSN Information – Regulations, Guidelines and Policy Documents (Recommendations 58 to 62)

Environment Canada and Health Canada will alert the Department of Justice to recommendations of the Table pertaining to the requests for plain-language Regulations and to the offer of certain stakeholders to provide feedback on initial drafts. Similarly, the Guidelines will be revised using plain language. This will be done with input from multistakeholder working groups comprising individuals from government and industry, followed by a public review process. As recommended, where appropriate, case studies will be used to illustrate concepts in the Guidelines and will be made available electronically on Environment Canada's web site.

Discussions will occur in 2003 with CEPA Environmental Registry administrators and other impacted programs to address recommendations concerning simplified search facilities and links to other important and related national and international web sites. The departments will engage industry and other stakeholders by 2003 to assist in identifying appropriate sites to be linked to the NS Program web site in a timely manner.

Finally, Environment Canada and Health Canada will, in 2002, inventory and revise as required, the operational policies associated with the NS Program, including the policy documents outlined in the consultation recommendations. Subsequent to this review, the departments will establish an ongoing process for the preparation, review and publication of operational policies and ensure that they are complete and clearly written. As an early example of this exercise, a document entitled *Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances* will be issued in 2002. As recommended by stakeholders, regularly updated NS Program statistics will become a regular feature of the web site.

(ii) Confidential Business Information and Access to Risk Assessments (Recommendations 63 and 64)

The principal element of these recommendations concerns access to decisions and the supporting risk assessment reports. Environment Canada and Health Canada have been facing challenges, since the NSN Regulations came into force, to balance timely decision-making and addressing program-wide issues with the desire to make information public. The recommendations display the "reasonableness" on the part of the Table in guiding where the departments should attribute priority in this area. As such, the departments are currently embarking on a review of the documents developed, their format, use of third-party information, target audience and other relevant matters as a basis for implementing the Table's recommendations. As an additional priority, the departments will also develop a process to provide notifiers with assessment reports and the public with summaries when substances are subject to section 84 or when they become eligible for addition to the DSL. Every effort will be made to put this process in place by the end of 2002.

(iii) Mechanisms for Challenging Assessment Decisions (Recommendation 65)

Environment Canada and Health Canada acknowledge the desire of stakeholders to amend CEPA to provide appeal mechanisms. Accordingly, by the end of 2003, the departments will initiate a process that will examine the feasibility of incorporating appeal mechanisms into the NS Program and, if appropriate, will develop concrete proposals for amending CEPA.

3.4 Theme 4 – Improving Responsiveness of the NSN Regulations and NS Program in the Global Context (Recommendation 66)

This theme concerned a number of initiatives under way within the program relating to international harmonization, such as information- and work-sharing, bilateral/multilateral arrangements and management of confidential business information. The Table was clear about the eventual economic and social benefits of these initiatives, but equally clear that Canada must withstand any pressure to drop its standards in terms of science-based decision-making.

Equally important, the Table challenged the departments to develop and implement a strategic plan that would guide the program in the international harmonization and cooperation activities it pursues and to continually engage stakeholders in the process. Environment Canada and Health Canada will initiate, by the end of 2002, a process to develop the plan envisaged by the Table. At the same time, the departments will continue their efforts within OECD and through bilateral arrangements with other countries, such as the United States and Australia, and will seek other opportunities relating to this subject. For example, the departments will examine the possibility of introducing a foreign scheme into the NS Program's framework based on the progress made through bilateral arrangements with other countries and through OECD work. By the middle of 2003, the departments intend to seek stakeholder perspectives on the draft plan, to amend the plan as appropriate and to make it public. The departments will review progress on implementation of the plan and release a report by the end of 2005.

3.5 Theme 5 – Service Delivery (Recommendations 67 to 76)

Issues associated with Theme 5, Service Delivery, involve operational program changes and resource considerations. These issues apply to service quality standards and delivery initiatives, performance indicators, education and training, leadership for cultural change and innovation (for example, an electronic filing system, the Four Corners Agreement, personnel exchanges, compliance promotion activities, and assessment methods for complex hazard and risk assessment challenges).

(i) Quality Service (Recommendations 67 to 69, 74 and 75)

The departments will investigate in 2002 what already exists in the departments and elsewhere to document best practices and will adopt a long-term phased approach that will include stakeholders for the implementation of measurable service quality standards and performance indicators. This approach will be in line with the framework developed by the Treasury Board Secretariat and the National Quality Institute. Meanwhile, the departments will develop simple tools to measure stakeholder satisfaction. Internal preliminary discussions have begun to initiate a project to develop an appropriate model associated with performance indicators.

The departments will also endeavour to keep up to date with international service delivery initiatives through participation in international fora such as the OECD New Chemicals Task Force. The departments will periodically review the service and performance indicators and compare them against international service delivery initiatives.

The aim of the departments is to continue to be responsive to client needs by building on current initiatives and considering new ways of enhancing service delivery (i.e., information technology). For compliance promotion activities, the departments have already started to consider the involvement of stakeholders in compliance promotion projects. Discussions with industry will be initiated when the revised Regulations are nearing completion, to identify opportunities for mutually beneficial personnel exchanges.

(ii) Leadership for Cultural Change (Recommendations 70 and 71)

Senior management in both Environment Canada and Health Canada will work in cooperation with managers of other CEPA programs in 2002 to meet expectations for increased transparency and implementation of quality service approaches that are centred on principles of sustainability.

The departments will also continue to explore other avenues for delivering more effective service, including giving consideration to co-location of staff.

(iii) Innovation (Recommendations 72, 73 and 76)

The departments are committed to moving towards a system that allows electronic filing and access to electronic files as resources become available and client demand warrants. The potential for industry financial support in this area will be investigated in 2003. The outcome of the OECD workshop on electronic information systems, held in Ottawa in October 2002, will be considered as part of the path forward for development of electronic filing submission systems.

Canada will continue to exercise its leadership in the area of international cooperation. The departments intend to continue ongoing initiatives, such as the Four Corners Agreement, the impending Canada–Australia arrangement and the OECD new chemicals multilateral exercise.

The departments have expanded their interaction with groups involved in hazard and risk assessment and will continue to allocate resources to the important activity of continuous improvement of science capacity and assessment methodologies.

4. CONCLUSIONS AND NEXT STEPS

It is recognized that both government and stakeholders made a significant investment in the consultation process for amending the NSN Regulations and NS Program, which spanned nearly two years and resulted in 76 consensus recommendations.

The result of this worthwhile exercise is a multiyear agenda of reform for the NS Program. It is an agenda that reflects our fundamental goal to protect human health and the environment while enhancing efficiency, effectiveness and a competitive economic climate for investment and innovation.

Environment Canada and Health Canada will now proceed with initiating the implementation of these recommendations, as outlined in this document, the Environment Canada/Health Canada response to the consultation recommendations.

Appropriate changes will be made to the NSN Regulations and to the operational policies and procedures of the NS Program. These changes will result in high standards for the protection of the environment and human health and a timely, predictable and transparent program, while ensuring effective and efficient use of government and industry resources in a global marketplace.

Comments and questions regarding the consultation process and this Environment Canada/Health Canada response may be addressed to:

Mr. David McBain
Director, New Substances Branch
Toxics Pollution Prevention Directorate
Environment Canada
Fax: (819) 953-7155
E-mail: David.McBain@ec.gc.ca
Web site: www.ec.gc.ca/substances/

Jackie Sitwell
A/Director, Product Safety Program
New Substances Assessment & Control Bureau
Health Canada
Fax: (613) 946-6474
E-mail: jackie_sitwell@hc-sc.gc.ca
Web site: www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/bch/new_chemicals/newchem.htm

APPENDIX 1: LIST OF ACRONYMS

CAS	Chemical Abstracts Service
CEOH	Committee on Environmental and Occupational Health
CEPA	*Canadian Environmental Protection Act*
CEPA 1999	*Canadian Environmental Protection Act, 1999*
DSL	Domestic Substances List
EDS	Endocrine Disrupting Substance
GLP	Good Laboratory Practice
MSDS	Material Safety Data Sheet
NDSL	Non-Domestic Substances List
5NR	Five Natural Resource Departments (Federal Government)
NS	New Substances
NSN	New Substances Notification
NSNR	New Substances Notification Regulations
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PAG	Public Advocacy Group
PLC	Polymer of Low Concern
R&D	Research and Development
SAR	Structure–Activity Relationship
SNAc	Significant New Activity
TSCA	*Toxic Substances Control Act* (U.S.)
TSMP	Toxic Substances Management Policy

APPENDIX 2: PHASES & PRODUCTS CHART FOR THE NSN REGULATIONS CONSULTATIONS

NSNR Consultations – Phases and Products

Phases	Products	Timeframe
PREPARATION	**Discussion Document**	**November 1999**
CONSULTATIONS (Ended August 2001)	**Consultation Report**	**May 2002**
RESPONSE (Dec. 2001–Mar. 2002)	**Environment Canada/Health Canada Response Document**	**Fall 2002**
IMPLEMENTAION (Ongoing)	**Action Plan**	**Fall 2002**
	Amend Program	**Ongoing**
	Revise Regulations	**2004–2005**
	Public Progress Report	**Ongoing**

APPENDIX 3: TABLE OF MULTISTAKEHOLDER CONSULTATION RECOMMENDATIONS AND ASSOCIATED ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSES

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances	
3.1.1 Principles and Policies Affecting the Assessment and Management of New Substances	
(i) Pollution Prevention	
No specific recommendations were made in this section.	
(ii) The Precautionary Principle	
No specific recommendations were made in this section.	
(iii) Toxic Substances Management Policy (TSMP)	
1. Points of clarification should be summarized and included in the document *Toxic Substances Management Policy – Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (Draft, April 2001). This draft document should then be finalized and made public.	The final draft of the document and a summary of comments received during the consultations are in the final stages of preparation and will be posted on Environment Canada's Green Lane and the NS Program web site in 2002.
3.1.2 Adequacy of the Risk Assessment Methodology	
No specific recommendations were made in this section.	
3.1.3 Mechanism for Requiring Additional Information for the Risk Assessment	
2. The next review of CEPA should clarify the authority for regulators to require additional information when the prescribed information suggests a suspicion of toxicity, but is considered insufficient to adequately characterize the risk.	The departments will seek legal advice to confirm that section 84 can be used as suggested by the Table. At the same time, the Department of Justice will be asked whether there are any other existing or new mechanisms within CEPA that can be used for this purpose.
3. In the meantime, Environment Canada and Health Canada should adopt the proposed interpretation of section 84 and should develop a guidance document that describes how authorities under section 84 (and/or other mechanisms) can be accessed and used to obtain additional information (beyond that prescribed in the notification scheme) required to complete the assessment. This guidance document should provide criteria for use by evaluators in accessing these mechanisms. The intent is that these criteria enable health, ecotoxicity hazards or exposure concerns to be addressed.	Environment Canada and Health Canada will develop criteria by Spring 2003 for using authorities, such as section 84, for requesting additional information. These criteria will be used to prepare guidance, in the form of an Operational Policy for evaluators, by summer 2003.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances (CONTINUED)	
3.1.4 Endocrine Disrupting Substances (EDSs)	
4. Environment Canada and Health Canada must continue to work diligently with stakeholders nationally and internationally to develop internationally accepted, validated screening and testing protocols to assess new substances for endocrine disruption potential.	The departments will continue to support the initiatives of the 5NR Working Group and of the OECD Test Guidelines Program and to press for timely results.
5. As internationally accepted, validated screening and testing protocols become available that are suitable for a new substances regulatory system, they should be incorporated into the NS Program by the most appropriate means (Regulations or Guidelines). It is noted that the initial availability of the current projected schedule of validated tests (2002–2005) is consistent with the timing for promulgating amendments to the NSN Regulations.	Once suitable test protocols are available, the departments will initiate amendments to incorporate them within the NS Program by the most appropriate mechanism.
6. The NSN Guidelines Document will be revised, subsequent to these consultations, to include a section dealing with endocrine disruption. In particular, the section will describe Environment Canada and Health Canada's approach to incorporating endocrine disrupting considerations in the course of conducting an assessment and proposed risk management outcomes. This will include development of a database of substances that have shown evidence of endocrine disrupting effects. This database, along with other available information, will be used by evaluators to identify whether substances under review are structurally related to substances shown to have endocrine disrupting activity. Depending upon the severity of the effect and the closeness of the analogue fit, this analogue information may form the basis for a suspicion of toxicity. The guidelines will also indicate that as applicable validated structure-activity relationships (SARs) become accessible, they will be used appropriately in the assessment process. Furthermore, where this information leads to a suspicion of toxicity, appropriate control measures will be imposed, or requests for further test data under section 84(1)(c) of CEPA will be made as validated test procedures are determined. Lastly, the section on endocrine disruption will inform stakeholders of the intent to amend the NS Program (Regulations or Guidelines) to include data requirements for determining endocrine disrupting potential as they become available.	As the issue of endocrine disruption evolves, the Guidelines will reflect new developments, indicating internationally accepted test protocols and how the information will be used in the assessment. Guidance material for notifiers, such as an Advisory Note, will be developed during 2003 and incorporated in the Guidelines. As recommended, information will be included concerning the departments' approach to assessing endocrine disrupting effects and how this would be integrated into a determination of suspicion of toxic. As well, a database of EDS analogues will continue to be developed with other government agencies and research institutes, and peer review from other national governments will be sought. At an appropriate time, this database will be made available to notifiers and the public to assist in understanding this aspect of chemical substances.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.1.5 Occupational Exposure	
7. If Health Canada has information on a hazard pertaining to a notified substance, there is an obligation for Health Canada to share that information with the Canadian agency or agencies that have jurisdictional authority over the workplace. A protocol or process must be identified or developed to share information. The notifier should also be informed. This is consistent with the overriding obligation of due diligence. Health Canada must identify who should receive the information at the time Health Canada identifies the hazard and the specific information.	The departments will initiate discussions by the end of 2002 to define the information-sharing arrangements that should be put into place at the federal level and with provinces. This will be done through the federal/provincial CEOH and through direct discussion with the provinces.
8. If Health Canada has information on a hazard pertaining to a notified substance that is not known by the notifier of the substance, there is an obligation for Health Canada to share that information with the notifier.	Health Canada is working towards the development of an effective and efficient process for informing relevant agencies and notifiers of hazards identified during the course of an NSN Regulations assessment.
9. The sharing of information with the notifier and/or another Canadian agency or agencies that have jurisdictional authority should occur at the time that Health Canada identifies the hazard.	See response to recommendation 8.
10. The Guidelines should be revised to specify the information "which the notifier has in their possession or might reasonably have access to" that will be required of the notifier (when submitting their notification) with respect to any occupational hazards associated with the notified substance. There is a recognition that for truly new substances, this data set will not normally be available or easily accessed.	The Guidelines will be revised accordingly.
11. Health Canada must work closely with appropriate federal authorities (e.g., Human Resources and Development Canada and Labour Canada) that regulate federal workplaces based on hazard information and proposed use patterns provided by the notifier. CEPA seems to allow for this. (Interdepartmental cooperation is required as per section 2 of CEPA.)	See response to recommendation 7.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances (CONTINUED)	
***3.1.5 Occupational Exposure* (CONTINUED)**	
12. Health Canada and Environment Canada must work with appropriate federal and provincial/territorial authorities to ensure that the data received by the NS Program are used to conduct occupational risk assessments.	See response to recommendation 7.
13. Health Canada should facilitate a multistakeholder consultation in relation to new substances in the occupational environment. Among other things, this consultation should identify ways in which: • new substances notified under the NSN Regulations will be assessed for risks associated with the occupational environment; and • a process for the identification of preventative and control measures can be implemented by the responsible agencies.	Health Canada intends to undertake a consultative process by the beginning of 2003 after seeking the involvement of the CEOH.
3.1.6 Data Requirements	
(i) Suite of Data Requirements for Chemicals and Polymers	
14. Only the information elements that have wide applicability in assessing substances and have internationally accepted test protocols should be included in the Regulations.	The departments are supportive of the data that were identified by the Table for inclusion in the NSN Regulations and, in combination with recommendations under Theme 2, when the data should be notified.
15. Revised Guidelines should address additional data elements, stating the need for these data and articulating the "profile" of substances where this information may take on significance. It is intended that this would alert notifiers to the potential need for generating these data. Notifiers would be encouraged to contact the Program for a pre-notification consultation where these issues could be discussed. If the Program believes these data are necessary for the assessment and the data are not forthcoming from the notifier, provision of the data could be required under sections 84(1)(c) and 84(2) of CEPA.	The departments are supportive of the need to elaborate in the Guidelines what additional data may be necessary and under what circumstances they should be generated.
16. The NSN Guidelines should be referenced in the NSN Regulations. The revised Guidelines will be developed by governments and industry representatives. All stakeholders should be given the opportunity to comment on the revised Guidelines.	Implementation of these recommendations will be pursued within the timelines described for renewal of the Guidelines and will be done in cooperation with a multistakeholder Working Group.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
17. The NSN Regulations should contain the information in Table 3.1 in the Final Report for chemicals and polymers.	See response to recommendation 14.
18. The data elements described in Table 3.2 in the Final Report should be included in the revised Guidelines. Notifiers will be advised that data from these tests are suggested in certain circumstances and may be requested to address evaluators' concerns about "suspicion of toxic."	See response to recommendation 3.
19. The revised Guidelines document should contain text that addresses the need for this information and how it will be used in an assessment. The Guidelines should describe the categories or profiles of substances that may be covered by additional tests in order to assist notifiers in identifying specific issues with a new substance and to allow notifiers to contact Environment Canada in advance of the notification.	See response to recommendation 3.
(ii) Class Considerations	
20. The revised Guidelines should identify classes of substances where test requirements will be waived upon request and also the classes where additional test information is recommended.	As recommended, the departments will describe the classes of substances and circumstances for which waivers will be accepted for certain tests if requested by the notifier. Furthermore, the departments will describe where additional information will be recommended if a substance meets certain criteria.
21. The revised Guidelines document should contain information to be used by notifiers to promote the use of waivers for specific data elements for certain classes of substances. This information should be developed in conjunction with the revised Guidelines.	The Guidelines will be redrafted to describe the benefits of using the waiver provisions. The Guidelines will be used as the principal means to communicate this information, although Advisory Notes may also be used.
(iii) Good Laboratory Practice	
22. Toxicological and biodegradation studies required by the Regulations must comply with the compliance monitoring requirements of OECD Principles or the GLP Regulations of the OECD Member country in which the testing was originally performed. These studies include acute and repeated-dose mammalian toxicity studies, genotoxicity studies, skin irritation, skin sensitization, ecotoxicity studies and ready biodegradation.	The departments will amend the NSN Regulations to reflect the shift to mandatory compliance for toxicological and biodegradation studies.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.1 Theme 1 – Improving the Environmental and Health Assessments for New Substances (CONTINUED)	
***3.1.6 Data Requirements* (CONTINUED)**	
(iii) Good Laboratory Practice (CONTINUED)	
23. Tests for, and reporting of, physical or chemical properties must either comply with the compliance monitoring requirements of OECD GLP for short-term tests of the country in which the testing was performed or provide enough information to evaluate the reliability and adequacy of data (see Appendix A.6 of the Final Report). Full reports for non-GLP tests will be required in order to assess the quality of these studies and their results.	The departments will amend the NSN Regulations to reflect the shift to mandatory compliance for toxicological and biodegradation studies, while offering greater flexibility for testing and reporting of physical and chemical data, consistent with the recommendation.
24. If the laboratory that is generating data submitted to the Program is accredited, the status of that accreditation must be stated and identified.	The obligation of reporting laboratories to state their accreditation will be included in the amendments, as recommended.
(iv) Toxicity Testing Using Animals	
25. Government should encourage the development of alternative testing techniques able to provide the same utility of information as that provided by experiments carried out on animals, but which use fewer or no animals or less painful procedures. These should be developed through international (e.g., OECD) scientific cooperation, and adequate resources should be allocated to support these efforts.	Environment Canada and Health Canada remain committed to minimizing the use of animals in testing, and this includes the NS Program. Modification of test protocols to rely on fewer animals while ensuring valid results is one aspect of the strategy, while pursuit of alternative testing that does not require animals is another. The departments consider the development and validation of new test guidelines by the OECD Test Guidelines Program to be key in implementing this strategy.
26. Alternative methods, once validated, should be available for use for the assessment of new substances under the NSN Regulations. It is proposed that wording to this effect should be added to the revised Guidelines.	The departments are committed to encouraging the use of revised or new protocols, as they are adopted in the OECD for data submitted under the NSN Regulations. Furthermore, through GLP and other practices, the departments will accept data generated for other purposes or in other jurisdictions, thereby eliminating the need for unnecessary duplication of testing. The Guidelines will also identify the availability of alternative, validated test protocols.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
27. When data developed using alternative methods are submitted for the purposes of notification, the onus will be on the notifier to demonstrate the same utility of information. Pre-notification consultations are encouraged in such situations. In addition, the government commits to setting service standards to respond to this type of request.	Notifiers will be encouraged to take advantage of pre-notification consultation services to discuss their use of data resulting from alternative methods.
(v) Exposure Template	
28. The template for providing exposure information should be developed in a separate process from this consultation.	The recommendation to evaluate and finalize an exposure template will be addressed in 2002. Notifiers will be encouraged in an Advisory Note to use the template and will be provided with instructions in the Guidelines on how to complete it.
29. The obligatory exposure information required by the Regulations should be incorporated into a template.	See response to recommendation 28.
30. A reduced list of exposure data and information should be required for PLCs and entry-level chemicals.	See response to recommendation 28.
3.1.7 Evaluation and Validation of Data Quality in the NS Program	
(i) Scrutiny by NS Program Evaluators	
31. Environment Canada should continue its periodic review, and Health Canada should initiate a practice of periodic review of its assessment reports by group(s) outside the NS Program. The methodology and results of these reviews should be made public.	In addition to the internal peer review processes utilized by the departments, Environment Canada commits to periodic, retrospective review of environmental risk assessments, as described to the Table. Health Canada will also initiate, in 2002, a similar practice of periodic review of its assessment reports by group(s) outside the NS Program. By the end of 2004, the departments will make the results of these periodic reviews available to the public.
(ii) Government Verification of Test Results	
32. Environment Canada and Health Canada should undertake a feasibility study that describes the key elements of an efficient and effective government-funded verification testing program, options and costs for implementation and an evaluation of the benefits it would bring to the other measures undertaken by the Program to address data validity. The results of this study should be made public before deciding whether to include this type of testing within the NS Program.	As part of the feasibility study recommended by the Table, the departments will review, during 2003, existing policies, programs and practices in the area of government-funded verification testing in Canada and elsewhere. The results of this review will be made public, as well as the decision whether to proceed with a cost–benefit analysis if such a program were to be implemented for the NSN Regulations.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.2 Theme 2 – The Regulatory Framework	
3.2.1 General Discussions and Recommendations	
(i) Alternative Approach to a Tiered System	
33. An entry-level trigger for non-NDSL chemical notifications should be established at 100 kg/year.	The recommendations pertaining to the entry-level volume trigger and the elimination of cumulative and in-possession triggers will be incorporated in the drafting instructions and, subsequently, in the NSN Regulations.
(ii) Simplifying and Improving the Effectiveness of the Tiered Approach	
34. Cumulative and "in-possession" triggers should be eliminated. The elimination of these triggers will not affect the ability of the regulators to assess persistence, bioaccumulation and toxicity.	See response to recommendation 33.
(iii) Administration of the NDSL	
35. The NDSL should be updated annually, based on the U.S. TSCA Inventory of the previous year.	The recommendation to update the NDSL annually based on the TSCA Inventory from the previous year pertains to the administrative aspects of the program. During 2003, Environment Canada will initiate preparations for the initial update; however, given that certain amendments to the NSN Regulations are necessary to increase information requirements for NDSL substances (Schedule 3), the initial update cannot be published until the amended NSN Regulations are promulgated. In the interim, the departments are willing to meet with industry to discuss how this issue can be temporarily addressed.
3.2.2 Proposed Framework for the New Regulations	
36. The framework as outlined in the proposed framework for NDSL chemicals (Section 3.2.2(ii) of the Final Report) and the proposed framework for NDSL polymers and non-NDSL polymers with all monomers listed on the DSL/NDSL (Section 3.2.2(v) of the Final Report) should replace the current requirements for the relevant categories of substances.	The framework for each of the categories of substances identified by the Table in this theme[4] will be incorporated into the drafting instructions and into the amended NSN Regulations. The Guidelines will also be revised to reflect the new framework and the information required at each tier.
37. The NS Program should revise its internal procedures to ensure that, wherever warranted, additional data are requested at earlier stages in the assessment process. For example, such requests could be made in the assessment of NDSL polymers or those polymers with all monomers on the DSL/NDSL.	See response to recommendation 3.

4 Non-NDSL chemicals, NDSL chemicals, PLCs, non-NDSL polymers excluding PLCs and those with all monomers listed on the DSL/NDSL, and NDSL polymers.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
38. Health Canada and Environment Canada should utilize Significant New Activities (SNAcs) in cases where there is uncertainty that the substance may be used in a consumer application or that the 3 kg/day per site criterion may be exceeded as a result of future activities. These future activities would include multiple users and/or a variety of applications.	The departments are currently developing Guidelines for use of the SNAc provisions (section 85) and will be consulting with stakeholders as per section 69(2).
39. A more streamlined method should be pursued as an alternative to SNAcs.	The departments feel that the use of SNAcs is appropriate but are open to investigating a more streamlined method in the next review of CEPA.
40. A mechanism should be developed (e.g., a flag) when listing PLCs (excluding certain polyesters that have been assessed according to low concern criteria) on the DSL.	The departments will develop administrative procedures in 2002 to identify PLCs on the DSL. These polymers will have to be renotified if they are subsequently imported or manufactured in a form that no longer meets the low concern criteria. The departments do not intend to make this process retroactive.
41. A "smart system" to simplify the notification of PLCs should be developed and implemented.	The departments will analyze, in 2002, the results of a feasibility study to determine the approach and timing of the implementation of a new "smart tool system" to classify PLCs. Depending on the outcome of this feasibility study, an appropriate course of action will be developed in consultation with stakeholders.
3.2.3 Special Categories	
(i) Research and Development and Product Development Substances	
42. The definitions for R&D and product development substances should be amalgamated to "research and development substance" as follows: "Research and development substance" means a substance that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, the primary objective of which is: (a) to create or improve a product or process, or (b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process, or (c) to evaluate a substance prior to its commercialization, which includes pilot plant trials, production trials or customer trials other than test marketing, in order to modify the technical specifications in response to the performance requirements of potential customers.	The departments recognize that R&D activities in the chemical sector are important to Canada's innovation agenda. The recommended changes pertaining to R&D substances and to product development substances will reflect the consensus that an amalgamated definition is an important step towards simplification of special categories under the NSN Regulations. Furthermore, revising trigger volumes and schedules associated with these non-commercial activities is considered appropriate.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.2 Theme 2 – The Regulatory Framework (CONTINUED)	
***3.2.3 Special Categories* (CONTINUED)**	
(i) Research and Development and Product Development Substances (CONTINUED)	
43. The current schedules for special categories should be replaced within the framework outlined in Section 3.2.2 of the Final Report with the following:	See response to recommendation 42.
a) R&D Chemicals	
44. For chemicals meeting the definition of an R&D substance, there would be no reporting requirements necessary below 1000 kg/year. This is consistent with the current regulations.	See response to recommendation 42.
45. Prior to exceeding 1000 kg/year, the following data will be required: • chemical name • trade names • CAS # • MSDS • molecular formula • structural formula • gram molecular weight • degree of purity • impurities • additives/stabilizers • a summary of all other information and test data on hazard and exposure • identification of other agencies notified and risk management actions taken • (manufacture, use, disposal and exposure information) These data elements are equivalent to the proposed intermediate schedule (Section 3.2.2(i) of the Final Report), but with no requirement to notify test data.	See response to recommendation 42.
46. The notification of the "final" schedule (as outlined in Section 3.2.2(i) of the Final Report) will be required prior to exceeding 10 000 kg/year. This will inform Environment Canada and Health Canada of the increased volume of the R&D substance and provide an opportunity for the notifier to update information supplied in the first notification. There would be no additional information requirements at that time beyond the "correction of information" provision of CEPA (section 81(11)).	See response to recommendation 42.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
b) R&D Polymers	
47. The recommendation for R&D polymers is similar in structure to that for R&D chemicals; however, the data requirements and trigger volume are based on those for polymers. The following are a list of data required prior to exceeding 10 000 kg/year (trigger volume maintained from current regulations): • polymer name • trade names • CAS # • MSDS • molecular formula • structural formula • composition of the polymer, including monomers/reactants, impurities, additives and solvents • physical state of the polymer • whether the polymer is formulated for dispersal in water • number average molecular weight and % <500 daltons and % <1000 daltons (R&D substances are exempt from this data requirement; instead, the target number average molecular weight must be indicated)[5] • a summary of all other information and test data on hazard and exposure • identification of other agencies notified and risk management actions taken • manufacture, use, disposal and exposure information These data elements are equivalent to the proposed intermediate/final schedule (Section 3.2.2(iv) of the Final Report), but with no requirement to develop test data.	See response to recommendation 42.
(ii) Site-limited Intermediate Substances and Export-only Substances	
48. The framework for the notification of "Contained Site-limited Intermediate Substances" should be identical to that for R&D substances.	See response to recommendation 42.

5 The revised Guidelines will indicate the type of information (e.g., reaction scheme) that will aid in the characterization of R&D polymers.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.2 Theme 2 – The Regulatory Framework (CONTINUED)	
3.2.3 Special Categories (CONTINUED)	
(ii) Site-limited Intermediate Substances and Export-only Substances (CONTINUED)	
49. A process should be initiated to explore mechanisms that enable utilization of the "prescribed purposes" portion as defined in section 81(8)(b) of CEPA to special categories.	The Table expressed its view that mechanisms that enable the use of the "prescribed purposes" portion of paragraph 81(8)(b) of CEPA to special categories should be explored and the term "purpose" defined or replaced within CEPA. Environment Canada and Health Canada intend to describe and make public by mid-2003 what these mechanisms and changes might be and how to involve stakeholders in discussions on this subject.
50. For the purpose of defining site-limited intermediate and export-only substances, "sufficient containment" means an absolute release limit of 1 kg/day per site to the aquatic environment after wastewater treatment.	The departments intend to introduce the definitions agreed to by the Table for site-limited intermediate substances, export-only substances and sufficient containment, following thorough legal and enforcement reviews to ensure that the definitions can be operationalized.
51. The definitions for "site-limited intermediate" and "export-only" substances that the Table has agreed to (see Section 3.2.3(ii) of the Final Report) should be accepted and used in the revised NSN Regulations.	See response to recommendation 50.
3.2.4 Assessment Periods	
52. The assessment periods as described in Table 3.5 in the Final Report should be established.	Environment Canada and Health Canada will amend the NSN Regulations to incorporate the assessment periods recommended by the Table.
53. Environment Canada and Health Canada should review their procedures so that when assessments are completed before the end of the assessment period, notifiers are informed immediately, and assessment periods are terminated.	In 2002, internal procedures of the NS Program will be reviewed and amended where warranted to increase efficiency, thereby shortening the time needed to reach decisions. Consistent with the new authorities in CEPA for "greenlighting," the departments will terminate assessment periods on a routine basis where assessments are completed early and will report annually on the extent to which this occurs.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
54. In the event that the development of the "smart system" for the characterization of PLCs proves to be successful, in terms of accurately categorizing PLCs, then a reduction in the assessment period for PLCs should be examined.	The departments also intend to apply the procedures described above to PLCs. Should the "smart tool system" described in Recommendation 41 prove effective at determining the classification of a polymer (low concern versus not low concern), the efficiency gained may help in completing polymer assessments more quickly, the "greenlighting" provisions may be applied. In the longer term, the possibility of reducing the regulatory assessment period for PLCs will be examined.
3.2.5 Facilitation of Waivers for Substances Used for a Prescribed Purpose	
55. Environment Canada and Health Canada should work cooperatively with stakeholders to identify purposes of use that can be described in Regulations to facilitate requests for waivers under section 81(8)(b). Regulations under the authority of section 89(1)(f) should be drafted at the same time as the revised NSN Regulations.	The departments will initiate consultations with stakeholders in fall 2003 to identify purposes of use and/or categories of substances that are associated with negligible risk to the point where certain exposure or effect information can be systematically waived. If successful, then the departments will use the authority of paragraph 89(1)(f) to incorporate provisions to this effect in the amended NSN Regulations.
3.2.6 Record-keeping and Enforcement	
56. The revised NSN Regulations should include wording, such as that in Section 3.2.6 of the Final Report, that states the obligation of the notifier/agent to maintain in Canada, for at least five years, appropriate records that are available for inspection.	The NSN Regulations and associated sections of the Guidelines will be revised to clarify notifier/Canadian agent obligations with respect to record-keeping requirements.
57. The revised NSN Guidelines should clarify the type of information the notifier must maintain.	See response to recommendation 56.
3.3 Theme 3 – Transparency of the NSN Regulatory Process	
(i) NSN Information – Regulations, Guidelines and Policy Documents	
Improving Transparency of NSN Regulations and Guidelines	
58. The NSN Regulations should be written in plain language to ensure that all stakeholders with an interest in new substance provisions, including prospective notifiers, can understand them. Plain-language NSN Regulations will minimize notification errors. This, in turn, will reduce administrative burdens and increase efficiencies in the Program. A simplified, more intuitive structure for the Regulations will improve their clarity. A simpler structure will reduce training time for staff in both government and industry.	The departments will alert the Department of Justice to recommendations of the Table pertaining to the requests for plain-language Regulations and to the offer of certain stakeholders to provide feedback on initial drafts.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.3 Theme 3 – Transparency of the NSN Regulatory Process (CONTINUED)	
(i) NSN Information – Regulations, Guidelines and Policy Documents (CONTINUED)	
Improving Transparency of NSN Regulations and Guidelines (CONTINUED)	
59. The NSN Guidelines should be written in plain language by a team made up of "regulators" and the "regulated community." Interested stakeholders should be invited to participate in a peer review before the Guidelines are published. The redrafted Guidelines should include on-line access to illustrative case studies and risk assessment and risk management decisions for each of the case studies.	The Guidelines will be revised using plain language. This will be done with input from multistakeholder working groups comprising individuals from government and industry, followed by a public review process. As recommended, where appropriate, case studies will be used to illustrate concepts in the Guidelines and will be made available electronically on Environment Canada's web site.
60. The CEPA Environmental Registry should allow users to identify all environmental/health regulations/control programs (e.g., National Pollutant Release Inventory, Schedule 1 of CEPA, Priority Substances Lists) that apply to a particular substance in one easy search operation.	Discussions will occur in 2003 with CEPA Environmental Registry administrators and other impacted programs to address recommendations concerning simplified search facilities and links to other important and related national and international web sites.
61. The NSN web site should be linked to other appropriate domestic and international sites such as those of the OECD, the International Labour Organization and industry associations. This initiative may best be achieved though partnerships with stakeholders.	For linkages, the departments will engage industry and other stakeholders by 2003 to assist in identifying appropriate sites to be linked to the NSN web site in a timely manner.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
Improving Transparency of NSN Policy Documents	
62. Several policy documents/statements should be developed in order to comprehensively describe and explain how the NS Program operates. These include: • a comprehensive, understandable policy statement describing the environmental and health risk assessment methodologies used by Environment Canada and Health Canada for the NSN assessment phase; • examples of exposure scenarios used for assessing potential human exposure and potential exposure in the environment; • how the NS Program operationalizes the precautionary principle and pollution prevention principles; • how the NS Program interprets "toxicity" and "suspicion of toxic" in making its risk assessments; • the policy employed by Environment Canada and Health Canada in treating confidential information, including confidential business information, in accordance with Part 11 of CEPA (note: this issue of how Environment Canada and Health Canada will deal with confidential information vis-à-vis the NS Program is discussed in Section 3.3(ii) of the Final Report); • published information relating to NSN enforcement actions. This information could be included in the annual Report to Parliament legally mandated under section 342 of CEPA and on the NS Program web site; • published information and statistics on the NS Program each calendar year, including items such as the number of notifications received with appropriate breakdowns by type, number of conditions and bans, and information on international activities with other jurisdictions (e.g., the Four Corners submissions [United States], exchanges with the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme [Australia]).	Environment Canada and Health Canada will, in 2002, inventory and review as required, the operational policies associated with the NS Program, including the policy documents outlined in the consultation recommendations. Subsequent to this review, the departments will establish an ongoing process for the preparation, review and publication of operational policies and will ensure that they are complete and clearly written. As an early example of this exercise, a document entitled *Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances* will be issued in 2002. As recommended by stakeholders, regularly updated NS Program statistics will become a regular feature of the web site.
(ii) Confidential Business Information and Access to Risk Assessments	
63. The full assessment report should be made available to the notifier. The Table recognizes that this is resource intensive because the government would have to remove any confidential business information received from another source.	The departments are currently embarking on a review of the documents developed, their format, use of third-party information, target audience and other relevant matters as a basis for pursuing the implemention of the Table's recommendations. As an additional priority, the departments will also develop a process to provide notifiers with assessment reports and the public with summaries when substances are subject to section 84 or when they become eligible for addition to the DSL. Every effort will be made to put this process in place by the end of 2002.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.3 Theme 3 – Transparency of the NSN Regulatory Process (CONTINUED)	
(ii) Confidential Business Information and Access to Risk Assessments (CONTINUED)	
64. Summaries of the following assessment reports should be published in descending order of priority: • substances for which controls have been imposed; • substances for which final notification has been received; • all assessments for all substances except PLCs; and • PLCs.	See response to recommendation 63.
(iii) Mechanisms for Challenging Assessment Decisions	
65. Health Canada and Environment Canada, in consultation with other government departments and stakeholders, should examine the feasibility of an appeal mechanism and how it could be incorporated into a revised CEPA.	By the end of 2003, Environment Canada and Health Canada will initiate a process that will examine the feasibility of incorporating appeal mechanisms into the NS Program and, if appropriate, will develop concrete proposals for amending CEPA.
3.4 Theme 4 – Improving Responsiveness of the NSN Regulations and NS Program in the Global Context	
66. Environment Canada and Health Canada should develop and implement a strategic plan covering the next five years that positions Canada to play a leadership role relating to new substances notification in international initiatives aimed at promoting high standards in the protection of human health and the environment in a way that permits better use of industry and government resources. This plan should be flexible and responsive to current and future initiatives, taking into consideration the following elements: • An initial objective of the strategic plan should be the pursuit of international harmonization of hazard assessments, along with clarification of Canada's interests regarding the potential for broader harmonization over the longer term. • Within the framework of the strategic planning process, Canadian support for, and participation in, international initiatives, such as those under the leadership of the OECD Task Force on New Industrial Chemicals, should be strengthened. • Stakeholders, including other government departments, should be continually engaged in the implementation of initiatives undertaken as part of the strategic plan.	Environment Canada and Health Canada will initiate, by the end of 2002, a process to develop the plan envisaged by the Table. At the same time, the departments will continue their efforts within OECD and through bilateral arrangements with other countries, such as the United States and Australia, and will seek other opportunities relating to this subject. For example, the departments will examine the possibility of introducing a foreign scheme into the NS Program's framework based on the progress made through bilateral arrangements with other countries and through OECD work. By the middle of 2003, the departments intend to seek stakeholder perspectives on the draft plan, to amend the plan as appropriate and to make it public. The departments will review progress on implementation of the plan and will release a report by the end of 2005.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.5 Theme 5 – Service Delivery	
(i) Quality Service	
67. Environment Canada and Health Canada should implement the recommendations of the Auditor General relating to implementation of measurable service quality standards, service/performance indicators, measuring stakeholder satisfaction, and continuous improvement, such as those outlined in the framework developed by the Treasury Board Secretariat and the National Quality Institute.	The departments will investigate in 2002 what already exists in the departments and elsewhere to document best practices and will adopt a long-term phased approach that will include stakeholders for the implementation of measurable service quality standards and performance indicators. This approach will be in line with the framework developed by the Treasury Board Secretariat and the National Quality Institute.
68. Service/performance indicators should be developed and reviewed periodically against international service delivery initiatives (e.g., within OECD).	Meanwhile, the departments will develop simple tools to measure stakeholder satisfaction. Internal preliminary discussions have begun to initiate a project to develop an appropriate model associated with performance indicators. The departments will also endeavour to keep up to date with those international service delivery initiatives through participation in international fora, such as the OECD New Chemicals Task Force. The departments will periodically review the service and performance indicators against international service delivery initiatives. The aim of the departments is to continue to be responsive to client needs by building on current initiatives and considering new ways of enhancing our service delivery (i.e., information technology).
69. Education, training and information provision for all stakeholders should be treated as a priority and assigned sufficient dedicated resources to be effective. Partnerships should be utilized, including personnel exchanges.	Discussions with industry will be initiated when the amended Regulations are nearing completion, to identify opportunities for mutually beneficial personnel exchanges.
(ii) Leadership for Cultural Change	
70. Senior management in Environment Canada and Health Canada should seek ways to enhance quality service approaches that are more open and transparent and centred on the principles of sustainability, develop a mission statement that captures these values, communicate it to all stakeholders and report annually on actions and results in achieving sustainability, transparency and service quality goals.	Senior management in both Environment Canada and Health Canada will work in cooperation with managers of other CEPA programs in 2002 to meet expectations for increased transparency and implementation of quality service approaches that are centred on principles of sustainability.

RECOMMENDATION	ENVIRONMENT CANADA/HEALTH CANADA RESPONSE
3.5 Theme 5 – Service Delivery (continued)	
(ii) Leadership for Cultural Change (CONTINUED)	
71. Senior management of both departments should review the organizational options to deliver a more effective, timely, single-window service. The advantages and disadvantages of physically locating all of the NS Program staff together should be considered as an option to improving service delivery.	The departments will also continue to explore other avenues for delivering more effective service, including giving consideration to co-location of staff.
(iii) Innovation	
72. The feasibility of redesigning the program delivery to permit secure electronic filing with access simplified by a "smart" system should be examined.	The departments are committed to moving towards a system that allows electronic filing and access to electronic files as resources become available and client demand warrants. The potential for industry financial support in this area will be investigated in 2003. The outcome of the OECD workshop on electronic information systems, held in Ottawa in October 2002, will be considered as part of the path forward for development of electronic filing submission systems.
73. Information sharing should be facilitated and international cooperation continued and possibly expanded.	Canada will continue to exercise its leadership in the area of international cooperation. The departments intend to continue ongoing initiatives, such as the Four Corners Agreement, the impending Canada–Australia arrangement and the OECD new chemicals multilateral exercise.
74. Opportunities for secondments among government and stakeholders should be explored and pursued where mutually beneficial.	Discussions with industry will be initiated when the amended Regulations are nearing completion, to identify opportunities for mutually beneficial personnel exchanges.
75. Government should work with stakeholders to examine innovative measures for ensuring compliance with the NSN Regulations.	For compliance promotion activities, the departments have already started to consider the involvement of stakeholders in compliance promotion projects.
76. Adequate science resources should be dedicated to addressing the increasingly complex hazard and risk assessment challenges, including innovative improvements to assessment methods that provide greater protection more efficiently.	The departments have expanded their interaction with groups involved in hazard and risk assessment and will continue to allocate resources to the important activity of continuous improvement of science capacity and assessment methodologies.

New substances
substances nouv

Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles

Réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations issues de la consultation

En conformité avec
le Règlement sur les renseignements
concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Septembre 2002 • EPS 14-EP-2

Canada

Environnement Canada

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Vedette principale au titre :

Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles : réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations issues de la consultation

Texte en anglais et en français disposé tête-bêche.

Titre de la p. de t. addit. : Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program: Environment Canada/Health Canada Response to the Consultation Recommendations.

Publ. en collaboration avec Santé Canada.

ISBN 0-662-66998-3
N° de cat. En40-776/2002

1. Produits chimiques – Droit – Canada.
2. Substances dangereuses – Évaluation du risque – Canada.
3. Polluants – Politique gouvernementale – Canada.
4. Environnement – Surveillance – Canada.
5. Environnement – Droit – Canada.

I. Canada. Environnement Canada.

II. Canada. Santé Canada.

TD196.C45 2002 344.71'04633 C2002-980311-XF

Avertissement

Le présent document a été préparé par Environnement Canada et Santé Canada et a été examiné par des intervenants. Ce document est fondé sur les recommandations finales issues des consultations multilatérales au sujet du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE et du Programme des substances nouvelles. La publication de ce document ne signifie pas nécessairement la mise en application de toutes les recommandations mentionnées dans ce document.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS 2

1. INTRODUCTION 3

2. CONTEXTE 5

2.1 Objectifs des consultations à l'égard des modifications du Règlement sur les RSN et du Programme des SN 5

2.2 Recommandations finales de la Table des consultations multilatérales sur les RSN 6

2.3 Élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada 6

3. RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA, CLASSÉE PAR THÈMES ET PAR ENJEUX, AUX RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS 8

3.1 Thème 1 – Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine 8

3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances (recommandation 1) 8

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques 8

3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques (recommandations 2, 3, 15, 18, 19, 20 et 37) 8

3.1.4 Perturbateurs endocriniens (recommandations 4 à 6) 9

3.1.5 Exposition professionnelle (recommandations 7 à 13) 9

3.1.6 Exigences en matière de données (recommandations 14, 16, 17 et 20 à 30) 10

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN (recommandations 31 et 32) 11

3.2 Thème 2 – Le cadre réglementaire 11

3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations (recommandations 33 à 35) 11

3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement (recommandations 36 à 41) 11

3.2.3 Catégories spéciales (recommandations 42 à 48, 50 et 51) 12

3.2.4 Périodes d'évaluation (recommandations 52 à 54) 12

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites (recommandations 49 et 55) 13

3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement (recommandations 56 et 57) 13

3.3 Thème 3 – Transparence du processus de réglementation des RSN (recommandations 58 à 65) 13

3.4 Thème 4 – Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial (recommandation 66) 14

3.5 Thème 5 – Prestation des services (recommandations 67 à 76) 15

4. CONCLUSIONS ET ÉTAPES SUIVANTES 16

ANNEXE 1 : Liste d'acronymes 17

ANNEXE 2 : Diagramme des phases et des produits des consultations au sujet du Règlement sur les RSN 18

ANNEXE 3 : Tableau des recommandations issues des consultations multilatérales et des réponses gouvernementales y afférentes 19

AVANT-PROPOS

Le document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada porte sur les 76 recommandations établies par consensus à la suite des consultations multilatérales relatives au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) et au Programme des substances nouvelles (SN). Environnement Canada et Santé Canada aimeraient mentionner que plusieurs autres enjeux ont été discutés lors des consultations, mais elles n'ont pas donné lieu à un consensus. Au nombre de ces enjeux, il y a le caractère adéquat des méthodologies actuelles d'évaluation des risques (nº 3.1.2 du rapport intitulé *Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles* (ci-après appelé le « Rapport final »), la solution de rechange proposée par les groupes de défense d'intérêts publics à l'égard du processus actuel d'évaluation des risques (la méthode « sunrise ») (nº 3.2.1 et A.8 du Rapport final) et les enjeux d'envergure internationale telles que les prescriptions d'essai pour les substances destinées seulement à l'exportation (nº 3.2.3 du Rapport final).

Bien que les ministères soient d'abord intéressés à poursuivre l'application des recommandations consensuelles comme il en fait état dans le présent document, Environnement Canada et Santé Canada sont fermement décidés à étudier à plus long terme, avec les intervenants, les enjeux importants qui n'ont pas fait l'objet d'un consensus, afin de déterminer si l'on devrait élaborer des recommandations concrètes et les incorporer à notre plan de modification du Programme et du Règlement.

1. INTRODUCTION

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) pour les substances chimiques et les polymères, établi aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), est en vigueur depuis le 1er juillet 1994. Avant sa promulgation, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à le réexaminer après trois ans d'application. Pour remplir cet engagement, les ministères ont mis sur pied, en 1999, un processus de consultation multilatérale qui est décrit à l'annexe 2.

Dans le cadre de ce processus, une Table multilatérale sur les RSN (ci-après appelée la « Table ») a été mise sur pied pour cerner et structurer les enjeux, les examiner de façon plus approfondie, formuler des recommandations, documenter les discussions et présenter les résultats aux ministères de l'Environnement et de la Santé. La Table était composée d'un agencement équilibré de représentants de l'industrie, de groupes de défense d'intérêts publics (GDIP) et du gouvernement. Au nombre des participants, on comptait des représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, d'Industrie Canada, d'un large éventail d'industries assujetties au Règlement sur les RSN et de GDIP dont les intérêts portaient sur l'environnement, les consommateurs, la santé publique et la main-d'œuvre. L'établissement de la Table et du processus de consultation y afférent concordait avec la politique d'Environnement Canada selon laquelle le Ministère doit entamer des consultations ouvertes et transparentes sur toutes les initiatives qu'il proposerait.

La Table, dont les travaux se sont terminés en août 2001 avec la formulation de 76 recommandations établies par consensus, a consigné ses délibérations dans un rapport intitulé *Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles* (ci-après appelé le « Rapport final »). On peut consulter ce document sur le site Web du Registre environnemental de la LCPE, à l'adresse suivante : http://www.ec.gc.ca/Ceparegistry/documents/regulations/nsnr_nsp.cfm.

Lors de la dernière réunion de la Table, en août 2001, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à répondre à chacune des recommandations issues des consultations et à rendre publics tant les résultats des consultations que les réponses d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations. Le présent document fait suite à cet engagement en décrivant les principales considérations et orientations dont le gouvernement a l'intention de tenir compte dans l'application des recommandations. Ce rapport est structuré en fonction des cinq thèmes qui ont servi de référence au cours des travaux de la Table. Les cinq thèmes sont les suivants :

- Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine;
- Le cadre réglementaire;
- Transparence du processus de réglementation des RSN;
- Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial;
- Prestation des services.

La section 2 de ce document présente le contexte dans lequel s'inscrivent les premiers objectifs de ces consultations et les recommandations qui en sont issues; elle fournit en outre des explications concernant les étapes suivies par les ministères de l'Environnement et de la Santé pour élaborer la réponse à ces recommandations. On trouve à la section 3 la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada à chaque recommandation.

Ce document et le Rapport final serviront à élaborer un plan d'action détaillé et un cadre de responsabilisation. En outre, ces deux documents serviront de fondement à la préparation des directives proposées pour modifier le Règlement sur les RSN. La version modifiée du Règlement sur les RSN devrait entrer en vigueur d'ici la fin de l'exercice 2004–2005. Même si tous les efforts possibles sont faits pour que le Règlement soit en place aussitôt que possible, le calendrier établi pour la mise en place du Règlement modifié tient compte du degré de priorité que pourrait accorder le ministère de la Justice au Règlement par rapport à d'autres initiatives réglementaires ministérielles.

Environnement Canada et Santé Canada mettront en place des mécanismes d'établissement de rapports publics permettant de savoir où en est l'application de recommandations par les nombreux intervenants, tel qu'indiqué dans la présente réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada.

L'annexe 2 donne un aperçu du processus de consultation, du début jusqu'à la mise en application des recommandations.

L'annexe 3 présente un tableau des 76 recommandations de la Table et des réponses d'Environnement Canada et de Santé Canada à chacune d'entre elles.

Le personnel d'Environnement Canada et de Santé Canada responsable du Programme des SN aimerait exprimer sa reconnaissance aux membres de la Table pour leur participation éclairée et dynamique aux consultations multilatérales sur les RSN.

2. CONTEXTE

2.1 Objectifs des consultations à l'égard des modifications du Règlement sur les RSN et du Programme des SN

Le Programme des SN (renseignements, évaluation et gestion) a été établi de façon à ce qu'aucune nouvelle substance ne soit importée ou fabriquée au Canada sans faire l'objet d'un examen en bonne et due forme des risques qu'elle peut poser à la santé humaine et à l'environnement. Le Règlement sur les RSN, qui est entré en vigueur le 1er juillet 1994, s'applique aux substances chimiques et aux polymères. Bien qu'une modification subséquente de ce règlement comprenne les substances biotechnologiques animées, les consultations n'ont pas porté sur ces autres substances ni n'ont donné lieu à des recommandations les concernant. Toutefois, il est inévitable que de nombreuses recommandations intéressant le Programme des substances nouvelles mèneront à la prise de mesures simultanées dans la composante du Programme relative aux produits de la biotechnologie (p. ex., une plus grande transparence, la prestation des services).

Les recommandations issues des consultations ne portent pas sur les exigences particulières de l'Annexe XIV (renseignements sur les produits biotechnologiques ne provenant pas d'animaux entiers ou de plantes entières); toutefois, les produits biochimiques et biopolymériques seront visés par les changements apportés au nouveau Règlement puisqu'ils sont assujettis à la même structure réglementaire.

Dans l'immédiat, on ne prévoit pas étudier, par le truchement d'un processus de consultation multilatérale, le règlement relatif aux substances biotechnologiques animées (en vigueur depuis le 1er septembre 1997), même si des changements pourraient être apportés à certains aspects (p. ex., la recherche et le développement, ou R et D).

Les objectifs établis pour les consultations multilatérales sur les RSN étaient de « préciser, d'étudier et de formuler des recommandations consensuelles sur les moyens à employer pour améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme ». Plus précisément, les consultations avaient pour but de :

- vérifier si les modifications au Règlement sur les RSN sont justifiées, compte tenu des cinq ans d'expérience et des enseignements tirés des programmes similaires dans d'autres pays, et formuler des recommandations précises dans le cadre réglementaire de la LCPE;
- faire en sorte que l'environnement et la santé humaine continuent d'être protégés contre les substances toxiques nouvelles et contre les substances potentiellement toxiques;
- rendre plus efficients et plus efficaces le Règlement, les politiques et les processus applicables aux RSN;
- mettre à jour le Règlement sur les RSN en ce qui a trait à la LCPE 1999 et aux politiques et stratégies récentes adoptées à l'échelle gouvernementale ainsi que les enjeux futurs.

D'entrée de jeu, les intervenants ont accepté que certains principes fondamentaux devaient être incorporés au Règlement sur les RSN et au Programme des SN et que ces principes devaient être pris en compte par la Table. Voici ces principes :

- promouvoir l'adoption de normes élevées pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- incorporer, au chapitre des améliorations apportées à la méthodologie et aux processus, celles qui permettent un meilleur usage des ressources des secteurs privé et public dans la réalisation des objectifs en matière de santé et d'environnement;
- permettre aux ministères d'offrir un Programme des SN qui soit opportun, prévisible et transparent;
- soutenir la capacité du secteur privé canadien d'être concurrentiel sur le marché mondial.

2.2 Recommandations finales de la Table de consultation multilatérale sur les RSN

Les recommandations finales issues des consultations multilatérales sur les RSN, qui sont présentées à l'annexe 3, comprennent des modifications au Règlement et des révisions des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (ci-après appelées les « Directives »), des changements aux procédures de programme, une plus grande transparence, une collaboration plus étendue avec le secteur privé sur divers enjeux et une intensification de la collaboration internationale. Plusieurs de ces recommandations ont trait aux politiques de programme, à la démarche réglementaire et aux affectations de ressources.

Au nombre des changements clés découlant de l'application des recommandations, il faut compter :

- une réduction du nombre d'annexes liées aux déclarations et, dans certains cas, une augmentation du volume seuil en matière de déclaration;
- l'élimination du suivi du volume accumulé et des « quantités détenues »;
- des exigences de déclaration simplifiées pour les substances utilisées en R et D et pour celles qui sont « limitées à un site », ainsi qu'aucune limite de volume;
- la réduction de cinq ans à un an du délai prévu pour inscrire sur la Liste extérieure des substances (LES) les substances ajoutées à l'inventaire du Toxic Substances Control Act des États-Unis;
- l'inventaire des monomères n'influe plus sur les exigences réglementaires pour les polymères à faible risque;
- un plus grand nombre d'essais pour les substances de la LES entraînant une exposition à risque élevé;
- l'exemption de certaines catégories de polymères, à préciser dans les nouvelles annexes, pour les tests de toxicité sur les mammifères;
- d'autres possibilités de dérogation selon la catégorie ou d'exemption pour certains groupes de substances;
- la présentation obligatoire d'une documentation complète sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les études de toxicité et d'écotoxicité;
- l'amélioration des directives dans le but d'aider les déclarants.

2.3 Élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada[1]

Le document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada explique comment Environnement Canada et Santé Canada poursuivront la mise en application des recommandations et présente un calendrier d'exécution général. Le processus itératif qui a été utilisé pour l'élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada est décrit à la figure 1.

Un atelier de deux jours, auquel participait l'équipe d'élaboration de la réponse, s'est tenu les 12 et 13 décembre 2001 à l'intention d'une vingtaine de participants gouvernementaux; le but visé était d'obtenir le point de vue objectif du personnel extérieur au Programme des SN sur les recommandations issues des consultations et sur les points à considérer pour leur mise en application. Au nombre des participants on comptait des représentants des programmes d'Environnement Canada et de Santé Canada, des régions et des services de soutien commun qui ne participaient pas directement aux consultations. Les participants, en se fondant sur leur expérience et sur leur participation à d'autres programmes ministériels, ont exprimé leur opinion sur des recommandations précises et sur la façon dont elles permettraient de traiter les thèmes établis, sur les aspects techniques, pratiques et stratégiques à prendre en considération

1 Ce document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada a été préparé par Environnement Canada et Santé Canada. Plusieurs ministères fédéraux ont reçu des informations, par l'intermédiaire du comité des SMA sur la gestion des substances toxiques, sur le processus relié à l'application des recommandations issues des consultations et ils ont par la suite eu l'occasion de présenter des commentaires sur l'ébauche de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada – il s'agit d'Industrie Canada, du ministère des Pêches et des Océans, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, de Ressources naturelles Canada, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, du Bureau du Conseil privé, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et du ministère de la Défense nationale.

pour leur mise en application ainsi que sur leur priorité relative et le temps requis pour leur mise en place.

Les ministères ont ensuite engagé un dialogue avec la Table de consultation multilatérale sur les RSN et avec d'autres ministères en s'appuyant sur la première version du document réponse. Des commentaires constructifs ont été formulés et on en a tenu compte comme il convient au moment de mettre la dernière main à ce document.

La démarche globale adoptée par les ministères en vue de la poursuite de la mise en œuvre des recommandations est fondée sur la priorité, le choix du moment et la facilité d'application.

Les modifications au Règlement sur les RSN et les révisions des Directives seront apportées en même temps à compter de 2002.

Figure 1 : Processus/démarche d'élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada

Consultations sur les RRSN – démarche
Consultations terminées
Août 2001
Atelier – équipe d'élaboration de la réponse
Décembre 2001
Environnement Canada et Santé Canada
Ébauche – doc. d'élaboration de la réponse
Janv.–mars 2002
Équipe d'élaboration de la réponse
(Discussions avec EC/SCan)
Table de CM
Consultation des AM
Avril 2002
Publication du Rapport final sur les CM
Mai 2002
Élaboration du plan d'action détaillé
Mai–juin 2002
Publication du document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada
Automne 2002
Réviser le Règlement (d'ici 2004–2005)
Modifier le programme (en cours)
Rapport public sur l'avancement de la mise en application (en cours)

(RRSN = Règlement sur les RSN; EC = Environnement Canada; SCan = Santé Canada; CM = Consultations multilatérales; AM = Autres ministères)

3. RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA, CLASSÉE PAR THÈMES ET PAR ENJEUX, AUX RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS

La réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations finales de la Table de consultation multilatérale sur les RSN, recommandations qui visaient à améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme des SN, est exposée dans la présente section. On y décrit brièvement chaque thème et les enjeux connexes ainsi que la réponse détaillée d'Environnement Canada et de Santé Canada en regard de chaque recommandation. Voir l'annexe 3 pour une liste de toutes les recommandations, tirée du Rapport final, et pour plus de précisions sur notre réaction et le plan d'action que nous comptons mettre en place.

Le lecteur remarquera que, pour plusieurs recommandations, il y a une référence aux directives et aux révisions jugées nécessaires au traitement des nombreux enjeux débattues. Les ministères ont l'intention de réviser les directives suivant les recommandations formulées au cours des consultations. On commencera à réviser les directives en 2002 et le processus se poursuivra jusqu'à ce que tous les thèmes aient été abordés convenablement. Certaines révisions exigeront des consultations additionnelles. Les ministères estiment que la publication finale des directives ne pourra se faire avant la promulgation de la version modifiée du Règlement sur les RSN; toutefois, ils continueront de conseiller les déclarants par le truchement d'avis pertinents et par l'envoi de courriels sur les dernières mises à jour affichées sur le site Web en ce qui a trait aux déclarations. Les directives ont toujours été, et demeureront, un document évolutif que l'on examine et révise de temps à autre pour y incorporer de nouveaux conseils techniques.

3.1 Thème 1 – Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine

Les sujets associés au premier thème sont des questions de règlement et de programme reliées à divers aspects de l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine. Les recommandations ont trait à l'élaboration définitive de la stratégie de mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) pour les substances nouvelles, à la mise au point d'un mécanisme de demande de renseignements additionnels en matière d'évaluation des risques, à l'intégration des considérations sur les perturbateurs endocriniens, aux exigences en matière de données, au milieu de travail professionnel, aux demandes d'exemption, aux BPL, aux essais de toxicité faits sur des animaux, à une meilleure caractérisation de l'exposition ainsi qu'à l'évaluation et à la validation des données et de la qualité des données.

3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances (recommandation 1)

Les ministères reconnaissent l'importance d'être précis dans la mise en œuvre de la PGST fédérale. Au cours du processus de consultation, les intervenants ont été consultés sur un document préliminaire intitulé *TSMP – Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (ébauche, avril 2001). La version définitive du document et le résumé des commentaires reçus au cours des consultations en sont aux toutes dernières étapes de la préparation et seront affichés sur la Voie verte d'Environnement Canada et sur le site Web du Programme des SN en 2002.

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques

Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.

3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques (recommandations 2, 3, 15, 18, 19, 20 et 37)

Les ministères sont d'avis qu'ils devraient détenir des pouvoirs précis pour demander des renseignements additionnels en sus des données prescrites par le Règlement sur les RSN lorsqu'il est impérieux de le faire pour déterminer si une substance est toxique ou non. Comme la Table de consultation reconnaissait que l'article 84 de la LCPE pouvait conférer ces pouvoirs, les ministères demanderont l'avis de leurs conseillers juridiques pour s'assurer que cet article peut être

utilisé comme le prétend la Table. En même temps, on demandera au ministère de la Justice s'il y a d'autres mécanismes existants ou nouveaux, aux termes de la LCPE, qui peuvent être utilisés à cette fin.

Environnement Canada et Santé Canada établiront, avant le printemps 2003, des critères d'utilisation de ces pouvoirs, tel l'article 84, pour toute demande de renseignements additionnels. Les critères porteront sur le type de renseignement qui pourrait être demandé et préciseront dans quel cas on peut en faire la demande. Ces critères serviront à préparer des directives qui seront présentées sous la forme de politiques opérationnelles pour les évaluateurs; les directives seront prêtes à l'été 2003.

3.1.4 Perturbateurs endocriniens (recommandations 4 à 6)

Environnement Canada et Santé Canada admettent l'importance potentielle de la perturbation endocrinienne pour l'environnement et la santé humaine et reconnaissent l'urgence du débat sur cet enjeu. En même temps, ils sont aux prises avec un problème de taille, celui de devoir attendre la validation et l'acceptation à l'échelle internationale de l'analyse préliminaire et d'autres méthodes d'essai et de mettre au point un mécanisme d'interprétation des résultats dans le contexte des évaluations de substances nouvelles. Les ministères considèrent le travail du Groupe de travail des 5RN[2] ainsi que les efforts faits dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) comme des éléments essentiels à l'acquisition de méthodes d'essai qui pourraient être incorporées au Règlement sur les RSN. Ainsi, ils continueront d'appuyer ces initiatives et d'exiger des résultats opportuns. Quand des protocoles d'essai seront établis, les ministères commenceront à procéder à des modifications pour les intégrer au Programme des SN en ayant recours au mécanisme le plus indiqué.

À mesure que les méthodes d'essai associées aux perturbateurs endocriniens évolueront, les directives tiendront compte des nouveaux éléments qui seront apportés, en indiquant les protocoles d'essai reconnus sur le plan international, et en précisant l'utilisation que l'on fait des données au cours de l'évaluation.

Des documents d'orientation à l'intention des déclarants, tels les avis, seront élaborés au cours de l'année 2003 et incorporés aux directives. Suivant les recommandations, on incorporera des renseignements concernant la méthode adoptée par les ministères pour évaluer les effets des substances perturbatrices du système endocrinien et l'on expliquera comment cela pourrait être intégré dans la détermination de la suspicion de toxicité. De même, on continuera de constituer une base de données sur les analogues de perturbateurs endocriniens avec la collaboration d'autres organismes gouvernementaux et établissements de recherche et l'on cherchera à obtenir que d'autres gouvernements nationaux procèdent à un examen par les pairs. Au moment jugé approprié, cette base de données sera mise à la disposition des déclarants et du public pour les aider à comprendre cet aspect des substances chimiques.

3.1.5 Exposition professionnelle (recommandations 7 à 13)

Santé Canada et Environnement Canada reconnaissent l'importance de ces recommandations dans la mise au point d'outils efficaces d'évaluation des risques potentiels d'exposition en milieu de travail et dans la communication de ces renseignements et d'autres données connexes à un vaste public. Parallèlement, les ministères sont d'avis que d'autres administrations, fédérales et provinciales, ont un rôle prédominant à jouer dans la réalisation des objectifs de ces recommandations.

Les ministères considèrent que l'échange de données constitue l'objectif clé de ces recommandations; c'est pourquoi les ministères entameront des discussions, d'ici la fin de 2002, pour définir les ententes d'échange de données qui devraient être conclues au niveau fédéral et en partenariat avec les provinces. Cela se fera par l'intermédiaire du Comité fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail (CHMT) et à l'occasion de discussions avec les provinces. Ces ententes auront trait au type de renseignement à mettre en commun, aux destinataires visés et aux délais d'exécution. Ces discussions permettront également de vérifier s'il y a lieu de conclure des ententes plus formelles d'échange de données, comme celles qui sont autorisées aux termes de l'article 316 de la LCPE. Santé Canada est

2 Le Groupe de travail des 5RN est composé des ministères suivants : Environnement Canada, Santé Canada, Ressources naturelles Canada, Pêches et Océans Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada.

en voie d'élaborer un processus efficace et efficient de partage d'information avec les organismes pertinents et les déclarants concernant les dangers qui ont été déterminés au cours de l'évaluation faite en vertu du Règlement sur les RSN.

La recommandation visant à entamer une consultation multilatérale sur le milieu de travail demeure prioritaire pour les ministères. Santé Canada a l'intention d'entreprendre un processus consultatif d'ici le début de 2003 après avoir sollicité la participation du CHMT.

3.1.6 Exigences en matière de données (recommandations 14, 16, 17 et 20 à 30)

(i) Ensemble de données requises pour les substances chimiques et les polymères (recommandations 14, 16 et 17)

Cet ensemble de recommandations traite de la détermination des données qui devraient être prescrites dans les annexes du Règlement sur les RSN et de la reconnaissance du fait qu'il vaudrait mieux aborder d'autres données pertinentes dans les directives. Les ministères sont d'avis que le système de déclaration par étapes des données prescrites et la demande d'exemptions autorisée aux termes de la LCPE 1999 devraient demeurer à la base du système de déclaration. Ils acceptent les données que la Table a jugé bon d'ajouter au Règlement sur les RSN et ils reconnaissent, de pair avec les recommandations faites dans le cadre du deuxième thème, le moment où les données devraient être déclarées. Ils reconnaissent aussi la nécessité de préciser, dans les directives, quelles seront les données additionnelles qui pourraient se révéler nécessaires et dans quelles circonstances elles devraient être produites. La mise en application de ces recommandations sera poursuite dans les délais prescrits pour le remaniement des Directives par un groupe de travail multilatéral.

(ii) Considérations de classe (recommandations 20 et 21)

Suivant les recommandations, les ministères décriront les catégories de substances et préciseront dans quel cas des exemptions seront accordées pour certains essais si le déclarant en fait la demande. En outre, les ministères indiqueront dans quel cas des renseignements additionnels seront demandés si la substance répond à certains critères. Les directives décriront les avantages du recours aux dispositions sur les exemptions. Les directives seront utilisées comme principal moyen de diffusion de ces renseignements, même si des avis sont également donnés.

(iii) Bonnes pratiques de laboratoire (recommandations 22 à 24)

Les recommandations relatives aux BPL visent une plus grande conformité aux principes des BPL. Cela servira à faciliter l'examen des données déclarées et l'acceptation de ces mêmes données par d'autres administrations. Les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation ainsi qu'une plus grande souplesse en matière d'essais et de déclaration des données physiques et chimiques. De plus, suivant les recommandations, les modifications porteront aussi sur l'obligation, pour les laboratoires d'essai concernés, de faire état de leur accréditation.

(iv) Essais de toxicité sur les animaux (recommandations 25 à 27)

Environnement Canada et Santé Canada demeurent fermement décidés à ce qu'on utilise moins d'animaux pour les essais, ce qui vaut également pour le Programme des SN. La modification des protocoles d'essai visant à réduire l'utilisation d'animaux tout en garantissant la validité des résultats constitue l'un des aspects de la stratégie, tandis que la recherche de méthodes d'essai de remplacement – qui n'exigent pas le recours à des animaux – en est un autre. Les ministères considèrent l'élaboration et la validation de nouvelles directives sur les essais, dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE, comme une condition essentielle à la mise en œuvre de cette stratégie. Ils sont fermement décidés à encourager l'utilisation de protocoles nouveaux ou révisés, tels qu'adoptés dans ce forum, pour les données présentées dans le cadre du Règlement sur les RSN. En outre, par le recours aux BPL et à d'autres pratiques, les ministères reconnaîtront la validité des données produites à d'autres fins ou sous d'autres administrations et il ne sera plus nécessaire de procéder deux fois aux mêmes essais. On trouvera également dans les directives les protocoles d'essai validés qui constituent des solutions de rechange aux méthodes traditionnelles.

(v) Modèle d'exposition (recommandations 28 à 30)

Au cours de la consultation, on a discuté des restrictions relatives aux données d'exposition déclarées et à l'évaluation de l'exposition. On a élaboré un modèle d'exposition dont on se servira pour indiquer clairement les données qui devraient être présentées par les déclarants pour les substances chimiques et les

polymères. Il permettra aussi de déterminer quelles seront les exigences réduites en matière de production de données d'exposition pour les polymères du niveau d'entrée et les polymères à faible risque. La recommandation portant sur l'évaluation et l'élaboration définitive d'un modèle d'exposition sera examinée en 2002. Les déclarants seront encouragés, par la publication d'un avis, à utiliser le modèle; ils recevront, dans les directives, des instructions sur la façon de l'utiliser.

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN (recommandations 31 et 32)

(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN (recommandation 31)

En plus d'avoir recours aux processus d'examen interne utilisés par les ministères, Environnement Canada élargira son examen rétrospectif périodique des évaluations des risques environnementaux, suivant la description donnée par la Table. Santé Canada entreprendra, en 2002, un exercice similaire d'examen périodique de ses rapports d'évaluation qui sera fait par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. D'ici la fin de 2004, les ministères rendront publics les résultats de ces examens périodiques.

(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai (recommandation 32)

Dans le cadre de l'étude de faisabilité recommandée par la Table, les ministères examineront, au cours de l'année 2003, les politiques, les pratiques et les programmes existants dans le domaine des essais de la vérification financés par le gouvernement au Canada et ailleurs. Les résultats de cet examen seront rendus publics, de même que la décision de procéder, ou non, à l'analyse coûts-avantages, si un tel programme était mis en œuvre pour le Règlement sur les SN.

3.2 Thème 2 – Le cadre réglementaire

Environnement Canada et Santé Canada considèrent le deuxième thème et les enjeux connexes comme étant les plus importants au chapitre des répercussions sur le Règlement sur les RSN lui-même. Sous ce thème, on a étudié les révisions des quantités seuils à déclarer, le cadre et la spécification des données dans les annexes, les catégories spéciales telles que la R et D, le développement de produits, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation ainsi que les périodes d'évaluation. On a également explicité les modifications d'exemptions pour les substances utilisées à des fins prescrites ainsi que les changements apportés à la tenue de dossiers et aux mesures d'application. Enfin, on a procédé à un examen approfondi des mises à jour de la LES. Les ministères appuient entièrement le maintien de la méthode par étapes et les modifications proposées par la Table.

3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations (recommandations 33 à 35)

Les recommandations relatives à la quantité seuil (niveau d'entrée) et à l'élimination des quantités seuils accumulées et détenues seront incorporées aux directives proposées et, par la suite, au Règlement sur les RSN.

La recommandation visant à mettre annuellement à jour la LES en regard de l'inventaire du TSCA de l'année précédente a trait aux aspects administratifs du programme. Au cours de l'année 2003, Environnement Canada amorcera ses préparatifs en vue de la première mise à jour; toutefois, comme certaines modifications au Règlement sur les RSN sont nécessaires pour resserrer les exigences en matière de données sur des substances de la LES (Annexe 3), la première mise à jour ne peut être publiée avant que la version modifiée du Règlement ne soit promulguée. Entre temps, les ministères sont disposés à rencontrer des représentants du secteur privé pour discuter de la façon dont on pourrait aborder cette question.

3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement (recommandations 36 à 41)

Le cadre prévu pour chaque catégorie de substances désignée par la Table sous ce thème[3] sera incorporé aux directives proposées et à la version modifiée du Règlement. Les directives seront également révisées pour correspondre au nouveau cadre de réglementation et aux données exigées à chaque étape.

Les dispositions relatives à une nouvelle activité (NAc) ont pour objet de permettre l'ajout ou le maintien de substances nouvelles ou existantes de la Liste intérieure

3 Les substances chimiques ne figurant pas sur la LES, les substances chimiques de la LES, les polymères à faible risque, les polymères ne figurant pas sur la LES, (à l'exclusion des polymères à faible risque et ceux dont tous les monomères sont inscrits sur la Liste intérieure des substances (LIS)/LES), ainsi que les polymères de la LES.

des substances (LIS), accompagné d'une liste de nouvelles « activités » qui ne sont pas en cours au moment de l'évaluation. Les activités peuvent être reliées à l'utilisation, aux procédés, au type de rejet, à l'élimination, à la manutention, au recyclage et aux autres aspects de la substance. Une fois que la substance assortie d'une NAc figure sur la LIS vis-à-vis d'un avis spécial, la substance ne peut pas être utilisée au-delà des limites de l'avis à moins que des données additionnelles sur ses utilisations ou ses activités potentielles ne soient présentées et évaluées.

Les ministères sont actuellement en train d'élaborer des directives sur le recours aux dispositions concernant les NAc (articles 80, 81 et 85 de la LCPE 1999) et ils consulteront les intervenants conformément au paragraphe 69(2). Les ministères estiment que le recours à ces dispositions se justifie, mais ils sont prêts à étudier une méthode plus rationnelle lorsque la LCPE sera réexaminée.

Selon le Règlement actuel sur les RSN, les polymères à faible risque admissibles à l'inscription sur la LIS pourraient par la suite être fabriqués ou importés en fonction des diverses caractéristiques qu'ils possèdent et qui débordent des limites établies pour les polymères à faible risque. Les ministères élaboreront des procédures administratives en 2002 pour définir les polymères à faible risque figurant sur la LIS. Ces polymères devront faire l'objet d'une nouvelle déclaration s'ils sont par la suite importés ou fabriqués sous une forme qui ne répond plus aux critères établis pour les substances à faible risque. Les ministères n'ont pas l'intention de rendre ce processus rétroactif.

En 2002, les ministères analyseront les résultats d'une étude de faisabilité afin de déterminer la démarche à adopter et le moment à choisir pour la mise en œuvre d'un nouveau système intelligent permettant de classer les polymères à faible risque. Le système intelligent informatisé aiderait les déclarants à définir les polymères à faible risque. Selon les résultats de l'étude de faisabilité, on établira un plan d'action approprié en collaboration avec les intervenants.

3.2.3 Catégories spéciales (recommandations 42 à 48, 50 et 51)

(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits (recommandations 42 à 48)

Les ministères reconnaissent que les activités de R et D du secteur chimique sont d'une importance primordiale pour le programme d'innovations du Canada. Les changements recommandés pour les substances servant à la R et D et au développement de produits tiendront compte du consensus selon lequel une définition amalgamée représente un pas important vers la simplification des catégories spéciales assujetties au Règlement sur les RSN. En outre, la révision des quantités seuils et des annexes associées à ces activités non commerciales est jugée appropriée.

(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation (recommandations 50 et 51)

L'un des aspects importants des recommandations figurant dans cette section se rattache à la clarté des définitions. Les ministères ont l'intention de présenter les définitions dont ont convenu les membres de la Table en ce qui concerne les substances intermédiaires limitées à un site, les substances destinées seulement à l'exportation et le confinement suffisant; ce sera fait après la tenue d'examens rigoureux, tant sur le plan juridique que sur celui de l'application de la réglementation, afin que les définitions puissent être mises en pratique.

3.2.4 Périodes d'évaluation (recommandations 52 à 54)

Environnement Canada et Santé Canada modifieront le Règlement sur les RSN afin d'y incorporer les périodes d'évaluation recommandées par la Table. De plus, en 2002, les procédures internes du Programme des SN seront examinées et modifiées au besoin en vue d'en accroître l'efficience; ainsi, il faudra moins de temps pour en arriver à une décision.

Les ministères ont également l'intention d'appliquer aux polymères à faible risque les procédures décrites plus haut. À supposer que le système intelligent décrit à la recommandation 41 se révèle efficace pour déterminer la classification d'un polymère (« à faible risque » ou « à risque plus élevé »), l'efficience ainsi acquise pourra aider les responsables à compléter plus rapidement l'évaluation des polymères, et les dispositions de la terminaison du délai d'évaluation pourront être appliquées. À plus long terme, on étudiera la possibilité

de réduire la période d'évaluation réglementaire des polymères à faible risque.

Conformément aux nouveaux pouvoirs accordés par la LCPE en matière de la terminaison du délai d'évaluation, les ministères mettront fin aux périodes d'évaluation de façon systématique lorsque les évaluations seront terminées tôt et ils indiqueront, dans un rapport annuel, combien de fois cela se produit.

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites (recommandations 49 et 55)

La Table a également émis l'opinion qu'il faudrait étudier les mécanismes permettant d'appliquer la portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(8)b) de la LCPE à des catégories spéciales en plus de définir le terme « utilisation » ou de le remplacer à l'intérieur de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada prévoient décrire et rendre publics, avant le milieu de l'année 2003, la nature de ces mécanismes et les changements qui pourraient y être apportés ainsi que la façon d'inciter les intervenants à participer aux discussions sur ce sujet.

Les ministères entameront des consultations avec les intervenants à l'automne 2003 dans le but de déterminer à quelles fins on utilise ces substances et, aussi, de désigner les catégories de substances qui sont associées à un risque tellement négligeable qu'un certain effet ou une certaine exposition pourrait systématiquement faire l'objet d'une exemption. Si les consultations donnent des résultats, les ministères se fonderont sur les pouvoirs que leur confère l'alinéa 89(1)f) pour incorporer des dispositions à cette fin dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.

3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement (recommandations 56 et 57)

Pour permettre l'application efficace du Règlement sur les RSN, Environnement Canada exige des déclarants qu'ils tiennent un dossier complet sur leurs déclarations et qu'ils mettent ce dossier à la disposition des agents d'exécution au besoin. En conséquence, le Règlement sur les RSN et les sections pertinentes des directives seront révisés dans le but de préciser les obligations du déclarant ou de l'agent canadien en ce qui a trait aux exigences en matière de tenue de dossiers.

3.3 Thème 3 – Transparence du processus de réglementation des RSN (recommandations 58 à 65)

Environnement Canada et Santé Canada considèrent que le troisième thème est essentiel pour rendre le Programme des SN plus ouvert et plus transparent. Les recommandations placées sous ce thème ont trait à l'utilisation d'une langue simple et facile à comprendre dans la rédaction du Règlement sur les RSN, des directives et des documents de politique du programme. De plus, elles portent sur le site Web et les liens électroniques du Programme des SN, sur les options de recherche du Registre environnemental de la LCPE, sur la confidentialité des renseignements commerciaux, sur l'accès aux décisions et aux évaluations des risques y afférentes ainsi que sur les mécanismes de contestation des décisions liées aux évaluations.

(i) Renseignements sur les substances nouvelles – Règlement, directives et documents de politique (recommandations 58 à 62)

Environnement Canada et Santé Canada aviseront le ministère de la Justice des recommandations de la Table relatives aux demandes présentées en faveur d'une version en langue simple du Règlement et à l'offre de certains intervenants de formuler des commentaires sur les premières ébauches. De même, les directives seront révisées pour être rédigées dans une langue simple. Cette révision se fera avec la participation des groupes de travail multilatéraux formés de représentants du gouvernement et du secteur privé et elle sera suivie d'un processus d'examen public. Suivant les recommandations, les études de cas seront utilisées, s'il y a lieu, pour illustrer les concepts contenus dans les directives et elles seront affichées sur le site Web d'Environnement Canada.

Il y aura des discussions en 2003 avec les administrateurs du Registre environnemental de la LCPE et les responsables d'autres programmes visés; ces discussions porteront sur les recommandations concernant les moyens de recherche simplifiés et les liens avec d'autres sites Web nationaux et internationaux importants et connexes. Dès 2003, les ministères demanderont au secteur privé et à d'autres intervenants de les aider à indiquer les sites avec lesquels le site Web du Programme des SN devrait avoir des liens en temps utile.

Enfin, Environnement Canada et Santé Canada vont, en l'an 2002, inventorier et examiner, au besoin, les politiques opérationnelles associées au Programme des SN, y compris les documents de politique mentionnés dans les recommandations issues des consultations. Après cet examen, les ministères établiront un processus continu de préparation, d'examen et de publication des politiques opérationnelles et veilleront à ce que ces documents soient exhaustifs et clairement rédigés. À titre de premier exemple de cet exercice, on publiera en 2002 un document intitulé *Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances*. Suivant les recommandations des intervenants, on publiera régulièrement sur le site Web des statistiques assidûment mises à jour sur le Programme des SN.

(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques (recommandations 63 et 64)

L'élément principal de ces recommandations est l'accès aux décisions et aux rapports d'évaluation des risques à l'origine de ces décisions. Depuis que le Règlement sur les RSN est entré en vigueur, Environnement Canada et Santé Canada sont aux prises avec la difficulté de trouver un équilibre entre la nécessité de prendre des décisions opportunes et de traiter d'enjeux afférents au programme, d'une part, et le désir de rendre ces renseignements publics, d'autre part. Les recommandations témoignent de l'attitude raisonnable de la Table dans le choix des priorités qu'elle propose aux ministères dans ce domaine. Par conséquent, les ministères s'engagent actuellement dans un examen des documents élaborés, de leur présentation, de l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers, du public cible et d'autres sujets pertinents, examen qui servira de fondement à l'application des recommandations de la Table. À titre de priorité additionnelle, les ministères mettront également au point un processus visant à fournir aux déclarants des rapports d'évaluation, et au public des résumés, lorsque les substances sont assujetties à l'article 84 ou lorsqu'elles deviennent admissibles à l'ajout sur la LIS. Tous les efforts seront faits pour mettre ce processus en place d'ici la fin de 2002.

(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations (recommandation 65)

Environnement Canada et Santé Canada souscrivent à la volonté des intervenants de modifier la LCPE en vue d'y intégrer des dispositions sur les mécanismes d'appel. En conséquence, d'ici la fin de 2003, les ministères enclencheront un processus visant à examiner la faisabilité d'incorporer des mécanismes d'appel au Programme des SN et, s'il y a lieu, ils formuleront des propositions concrètes en vue de modifier la LCPE.

3.4 Thème 4 – Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial (recommandation 66)

Sont regroupées sous ce thème un certain nombre d'initiatives, déjà en cours dans le cadre du Programme, ayant trait à l'harmonisation internationale, notamment l'échange de l'information et le partage du travail, les ententes bilatérales/multilatérales et la gestion des renseignements commerciaux confidentiels. La Table a démontré clairement les avantages économiques et sociaux qui découleraient éventuellement de ces initiatives, mais elle a affirmé aussi clairement que le Canada devait résister à toutes les pressions faites pour l'amener à abaisser ses normes en ce qui a trait au fondement scientifique du processus décisionnel.

Chose tout aussi importante, la Table a fortement incité les ministères à concevoir et à mettre en œuvre un plan stratégique qui guiderait les responsables du Programme dans leurs activités d'harmonisation et de coopération internationales, d'une part, et à faire constamment participer les intervenants au processus. Environnement Canada et Santé Canada entreprendront, d'ici la fin de 2002, un processus d'élaboration du plan envisagé par la Table. Parallèlement, les ministères poursuivront leurs efforts au sein de l'OCDE et par le truchement d'ententes bilatérales avec d'autres pays, tels les États-Unis et l'Australie, et chercheront d'autres occasions de travailler en ce sens. Par exemple, les ministères étudieront la possibilité d'introduire un plan étranger dans le cadre du Programme des SN en se fondant sur les progrès accomplis à la suite d'ententes bilatérales conclues avec d'autres pays et du travail réalisé au sein de l'OCDE. D'ici le milieu de l'année 2003, les ministères prévoient demander le point de vue des intervenants sur une ébauche de plan, modifier le plan au besoin et le rendre public. Les ministères étudieront les progrès réalisés dans l'exécution du plan et publieront un rapport d'ici la fin de 2005.

3.5 Thème 5 – Prestation des services (recommandations 67 à 76)

Les enjeux reliées au cinquième thème – prestation des services – ont trait à des modifications opérationnelles de programme et à des considérations de ressources. Ces enjeux s'appliquent aux normes de qualité et aux initiatives de prestation des services, aux indicateurs de rendement, à l'éducation et à la formation, au leadership pour le changement culturel et l'innovation (par exemple, un système de classement électronique, l'entente « Four Corners », les échanges de personnel, les activités de promotion de la conformité et les méthodes d'évaluation utilisées en présence d'un problème complexe d'évaluation des dangers et des risques).

(i) Service de qualité (recommandations 67 à 69, 74 et 75)

En 2002, les ministères feront l'examen de ce qui existe déjà dans les ministères et ailleurs en vue de documenter les pratiques exemplaires et ils adopteront une démarche progressive à long terme qui amènera les intervenants à participer à l'application de normes mesurables de la qualité des services et d'indicateurs de rendement. Ces façons de procéder s'aligneront sur le cadre établi par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité. Pendant ce temps, les ministères mettront au point des outils simples qui serviront à mesurer la satisfaction des intervenants. Des discussions préliminaires internes ont déjà conduit à l'amorce d'un projet d'élaboration d'un modèle approprié relié aux indicateurs de rendement.

Les ministères tenteront également de se tenir au courant des initiatives internationales en matière de prestation des services en participant à des forums internationaux tels que le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques. Les ministères feront l'examen périodique des indicateurs de service et de rendement et les compareront aux initiatives internationales de prestation des services.

Les ministères ont pour objectif de continuer à se montrer réceptifs face aux besoins de leurs clients en s'appuyant sur les initiatives actuelles et en envisageant de nouveaux moyens d'améliorer la prestation des services (c.-à-d. la technologie de l'information). Quant aux activités de promotion de la conformité, les ministères ont déjà commencé à considérer la participation des intervenants dans les projets de promotion de la conformité. Les discussions avec le secteur privé débuteront lorsque la version révisée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.

(ii) Le leadership pour le changement culturel (recommandations 70 et 71)

En 2002, tant les cadres supérieurs d'Environnement Canada que ceux de Santé Canada travailleront en collaboration avec les gestionnaires d'autres programmes établis dans le cadre de la LCPE afin de répondre aux attentes de ceux qui souhaitent une plus grande transparence et la mise en œuvre de méthodes de prestation de services de qualité qui sont centrées sur les principes de durabilité.

Les ministères continueront également à explorer d'autres avenues en matière de prestation plus efficace des services, par exemple en regroupant sous un même toit tout le personnel en cause.

(iii) Innovation (recommandations 72, 73 et 76)

Les ministères sont déterminés à adopter un système qui permet le classement électronique et l'accès aux dossiers électroniques quand ils auront les ressources pour le faire et que la demande des clients le justifiera. On examinera la possibilité d'obtenir un soutien financier du secteur privé dans ce domaine en 2003. Les résultats de l'atelier de l'OCDE sur les systèmes d'information électroniques, atelier qui a eu lieu à Ottawa en octobre 2002, seront considérés comme un élément de la démarche effectuée en vue de mettre sur pied un système de classement électronique conçu pour la présentation des demandes.

Le Canada continuera de jouer un rôle de chef de file dans le domaine de la coopération internationale. Les ministères ont l'intention de poursuivre les initiatives en cours, notamment l'entente « Four Corners », l'entente imminente entre le Canada et l'Australie et l'exercice multilatéral de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques.

Les ministères ont intensifié leur interaction avec les groupes œuvrant à l'évaluation des dangers et des risques et ils continueront d'affecter des ressources à l'amélioration soutenue de la capacité scientifique et des méthodes d'évaluation.

4. CONCLUSIONS ET ÉTAPES SUIVANTES

Il est évident que le gouvernement ainsi que les intervenants se sont beaucoup investis dans le processus de consultation établi pour modifier le Règlement sur les RSN et le Programme des SN, processus qui s'est étalé sur presque deux ans et qui a débouché sur 76 recommandations consensuelles.

Le résultat de cet exercice d'envergure, c'est l'établissement d'un programme pluriannuel de réforme du Programme des SN. Il s'agit d'un programme qui reflète l'objectif fondamental que nous nous sommes fixé, celui de protéger la santé humaine et l'environnement tout en améliorant l'efficience, l'efficacité et le maintien d'un climat économique compétitif en matière d'investissement et d'innovation.

Environnement Canada et Santé Canada procéderont maintenant à la mise en application des recommandations, telles qu'elles sont énoncées dans ce document qui constitue la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada à la consultation sur les recommandations.

Des changements appropriés seront apportés au Règlement sur les RSN et aux politiques et procédures opérationnelles du Programme des SN. Ces changements permettront d'établir des normes élevées en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine et déboucheront sur un programme opportun, prévisible et transparent tout en garantissant un usage efficace et efficient des ressources du gouvernement et du secteur privé sur le marché planétaire.

Pour des commentaires et des questions sur le processus de consultation et sur la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada, s'adresser aux personnes suivantes :

M. David McBain
Directeur, Direction des substances nouvelles
Direction générale de la prévention de la pollution par des toxiques
Environnement Canada
Téléc. : (819) 953-7155
Courriel : David.McBain@ec.gc.ca
Site Web : www.ec.gc.ca/substances/

Jackie Sitwell
Directeur/I, Programme de la sécurité des produits
Évaluation et contrôle des substances nouvelles
Santé Canada
Téléc. : (613) 946-6474
Courriel : jackie_sitwell@hc-sc.gc.ca
Site Web : www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/bch/new_chemicals/newchem.htm

ANNEXE 1 : LISTE D'ACRONYMES

BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CAS	Chemical Abstracts Service
CHMT	Comité de l'hygiène du milieu et du travail
GDIP	Groupe de défense d'intérêts publics
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement
LCPE 1999	Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
LES	Liste extérieure des substances
LIS	Liste intérieure des substances
MSDS	Fiche de données sur la sécurité des matériaux
NAc	Nouvelle activité
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
R et D	Recherche et développement
RRSN	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles
RSN	Renseignements sur les substances nouvelles
SAR	Relation structure-activité
SN	Substances nouvelles
TSCA	Toxic Substances Control Act (É.-U.)
5NR	Cinq ministères des ressources naturelles (gouvernement fédéral)

ANNEXE 2 : DIAGRAMME DES PHASES ET DES PRODUITS DES CONSULTATIONS AU SUJET DU RÈGLEMENT SUR LES RSN

Consultations sur le RRSN – phases/produits

Phases	Produits	Échéancier
PRÉPARATION ▶	**Document de travail**	**Novembre 1999**
CONSULTATIONS ▶ (Fin : août 2001)	**Rapport sur les consultations**	**Mai 2002**
RÉPONSE ▶ (Déc. 2001–mars 2002)	**Document sur la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada**	**Automne 2002**
APPLICATION ▶ (En cours)	**Plan d'action**	**Automne 2002**
	▼	
	Programme modifié	**En cours**
	Règlement révisé	**2004–2005**
	Rapports d'étape publics	**En cours**

ANNEXE 3 : TABLEAU DES RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS MULTILATÉRALES ET DES RÉPONSES D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA Y AFFÉRENTES

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine	
3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances	
(i) Présentation de la pollution	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
(ii) La principe de la prudence	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
(iii) Politique de gestion des substances toxiques (PGST)	
1. Les points qui font l'objet d'une clarification devraient être résumés et inclus dans le document *Toxic Substances Management Policy – Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (version provisoire, avril 2001). Cette version provisoire devrait ensuite être mise au point définitivement, puis rendue publique.	La version définitive du document et le résumé des commentaires reçus au cours des consultations en sont aux toutes dernières étapes de la préparation et seront affichés sur la Voie verte d'Environnement Canada et sur le site Web du Programme des SN en 2002.
3.1.2 Caractère adequat des méthodologies d'évaluation des risques	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques	
2. Le prochain examen de la LCPE devrait permettre de clarifier le pouvoir des responsables de la réglementation ayant à demander des renseignements additionnels lorsque les renseignements réglementaires donnent à penser qu'il y a peut-être toxicité, mais qu'ils sont considérés insuffisants pour caractériser adéquatement le risque.	Les ministères demanderont l'avis de leurs conseillers juridiques pour s'assurer que l'article 84 peut être utilisé comme le prétend la Table. En même temps, on demandera au ministère de la Justice s'il y a d'autres mécanismes existants ou nouveaux, aux termes de la LCPE, qui peuvent être utilisés à cette fin.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)	
***3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques* (SUITE)**	
3. En attendant, Environnement Canada et Santé Canada devraient adopter l'interprétation proposée de l'article 84 et devraient élaborer un document d'orientation qui décrive comment les pouvoirs conférés en vertu de l'article 84 (et[ou] d'autres mécanismes) peuvent être obtenus et utilisés pour se procurer les renseignements additionnels (en sus des renseignements réglementaires demandés dans la formule de déclaration) requis pour achever l'évaluation. Ce document d'orientation devrait mentionner les critères que les évaluateurs doivent respecter pour avoir accès à ces mécanismes. L'intention avouée est que ces critères permettent d'aborder les préoccupations portant sur les dangers pour la santé, les risques d'écotoxicité et l'exposition.	Environnement Canada et Santé Canada établiront, avant le printemps 2003, des critères d'utilisation de ces pouvoirs, tel l'article 84, pour toute demande de renseignements additionnels. Ces critères, qui seront prêts à l'été 2003, serviront à préparer des directives qui seront présentées sous la forme de politiques opérationnelles.
3.1.4 Perturbateurs endocriniens	
4. Environnement Canada et Santé Canada doivent continuer à travailler diligemment avec les intervenants sur les plans national et international, et ce afin de mettre au point des protocoles d'essai et d'analyse préliminaire, validés et reconnus sur le plan international, qui seront utilisés pour évaluer les substances nouvelles en regard de leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.	Les ministères continueront d'appuyer les initiatives du Groupe de travail des 5RN et du Programme sur les lignes directrices pour les essais (OCDE) et d'exiger des résultats opportuns.
5. À mesure que l'on pourra utiliser de nouveaux protocoles d'essai et d'analyse préliminaire, validés et reconnus sur le plan international, et compatibles avec le système de réglementation des substances nouvelles, on devrait les incorporer au Programme des SN en usant des moyens les plus appropriés (règlements ou directives). Fait à noter, l'accessibilité initiale aux protocoles d'essai validés (2002–2005) actuellement projetés est compatible avec les dates de promulgation des modifications au Règlement sur les RSN.	Quand les protocoles d'essai convenables seront disponibles, les ministères apporteront des modifications au Programme des SN en utilisant le mécanisme le plus approprié.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
6. Le document sur les directives relatives aux RSN sera révisé à la suite de ces consultations en vue d'y ajouter un article portant sur la perturbation des fonctions endocriniennes. Plus particulièrement, cet article comprendra une description de la démarche adoptée par Environnement Canada et Santé Canada pour intégrer les considérations sur la perturbation des fonctions endocriniennes au processus d'évaluation et aux objectifs proposés de gestion des risques. Cela comprendra la constitution d'une base de données sur les substances dont on sait qu'elles ont des effets perturbateurs sur les fonctions endocriniennes. Cette base de données, en plus des autres données disponibles, sera utilisée par les évaluateurs pour indiquer si des substances en cours d'examen ont une structure semblable à celle des substances qui se sont révélées perturbatrices du système endocrinien. Selon la gravité de l'effet et le degré de ressemblance de l'analogue, ces renseignements sur l'analogue peuvent servir de fondement à une suspicion de toxicité. Les directives indiqueront également que, au fur et à mesure que les relations structure-activité validées applicables à la substance nouvelle seront accessibles, elles seront utilisées de manière appropriée au cours du processus d'évaluation. En outre, lorsque ces renseignements font état d'une suspicion de toxicité, on imposera des mesures de contrôle appropriées, ou encore on demandera des données d'essai additionnelles, en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la LCPE, au moment où des procédures d'essai validées seront déterminées. Enfin, l'article sur la perturbation du système endocrinien servira à renseigner les intervenants sur l'intention de modifier le Programme des SN (règlements ou directives) en vue d'y ajouter les données requises pour déterminer le potentiel de perturbation endocrinienne, à mesure qu'elles seront disponibles.	À mesure qu'évoluera l'enjeu de la perturbation endocrinienne, les directives tiendront compte des nouveaux éléments qui seront apportés, ce qui indiquera que l'on suit les protocoles d'essai reconnus sur le plan international, tout en précisant l'utilisation que l'on fait des données au cours de l'évaluation. Des documents d'orientation à l'intention des déclarants, tels les avis, seront élaborés au cours de l'année 2003 et incorporés aux directives. Selon les recommandations, on incorporera des renseignements concernant la méthode adoptée par les ministères pour évaluer les effets des substances perturbatrices du système endocrinien et l'on expliquera comment cela pourrait être intégré dans la détermination de la suspicion de toxicité. De même, on continuera de constituer une base de données sur les analogues de perturbateurs endocriniens avec la collaboration d'autres organismes gouvernementaux et établissements de recherche et l'on cherchera à obtenir que d'autres gouvernements nationaux procèdent à un examen par les pairs. Au moment jugé approprié, cette base de données sera mise à la disposition des déclarants et du public pour les aider à comprendre cet aspect des substances chimiques.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)	
3.1.5 Exposition professionnelle	
7. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée, il est tenu de communiquer ces renseignements aux organismes canadiens qui ont compétence sur les lieux de travail. Il faut définir ou mettre sur pied un protocole ou un processus de mise en commun de l'information. Le déclarant devrait également être informé du risque en cause. Cette attitude est compatible avec l'obligation prépondérante de faire preuve de diligence raisonnable. Santé Canada devrait indiquer à qui transmettre les renseignements au moment où le Ministère constate le danger et circonscrit les données qui s'y rattachent.	Les ministères entameront des discussions, d'ici la fin de 2002, pour définir les ententes d'échange de données qui devraient être conclues au niveau fédéral et en partenariat avec les provinces. Cela se fera par l'intermédiaire du CHMT fédéral-provincial et à l'occasion de discussions avec les provinces.
8. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée que le déclarant ne possède pas, le Ministère est dans l'obligation d'en faire part au déclarant.	Santé Canada est en voie d'élaborer un processus efficace et efficient d'information à l'intention des organismes compétents et des personnes qui déclarent des dangers qui ont été déterminés au cours d'une évaluation faite en vertu du Règlement sur les RSN.
9. L'échange de renseignements avec le déclarant et (ou) avec un ou plusieurs autres organismes canadiens qui ont compétence en la matière devrait se faire au moment où Santé Canada constate le danger.	Voir la réponse à la recommandation 8.
10. Il faudrait revoir les directives pour préciser quels sont les renseignements « que le déclarant a en sa possession ou auxquels il pourrait raisonnablement avoir accès » et qui seront exigés du déclarant (lorsqu'il fait sa déclaration) en ce qui a trait aux risques professionnels associés à la substance déclarée. On reconnaît que, pour les substances véritablement nouvelles, ces données ne seront pas normalement disponibles ni aisément accessibles.	Les directives seront révisées en conséquence.
11. Santé Canada doit travailler en étroite collaboration avec les autorités fédérales (p. ex., Développement des ressources humaines Canada et Travail Canada) qui sont responsables de la réglementation des lieux de travail fédéraux sur la foi des renseignements reçus sur les risques et des modes d'utilisation indiqués par le déclarant. Il semble que la LCPE renferme des dispositions en ce sens. (La collaboration interministérielle est requise en vertu de l'article 2 de la LCPE.)	Voir la réponse à la recommandation 7.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
12. Santé Canada et Environnement Canada doivent travailler de concert avec les autorités compétentes – fédérales, provinciales et territoriales – pour faire en sorte que les données reçues dans le cadre du Programme des SN servent à faire des évaluations des risques professionnels.	Voir la réponse à la recommandation 7.
13. Santé Canada devrait faciliter la consultation multilatérale en ce qui a trait aux substances nouvelles présentes sur les lieux de travail. Entre autres choses, cette consultation devrait permettre de préciser : • comment les substances nouvelles déclarées dans le cadre du Règlement sur les RSN seront évaluées en regard des risques associés au milieu de travail; • comment un processus de détermination des mesures de prévention et de contrôle peut être mis sur pied par les organismes responsables.	Santé Canada a l'intention d'entreprendre un processus consultatif d'ici le début de 2003 après avoir sollicité la participation du CHMT.
3.1.6 Exigences en matière de données	
(i) Éventail des exigences en matière de données pour les substances chimiques et les polymères	
14. Seuls les éléments d'information qui sont largement applicables dans l'évaluation des substances et qui sont assortis de protocoles d'essai internationalement reconnus devraient être ajoutés au Règlement.	Les ministères acceptent les données que la Table a jugé bon d'ajouter au Règlement sur les RSN et ils cautionnent, de pair avec les recommandations faites dans le cadre du deuxième thème, le moment où les données devraient être déclarées.
15. Les directives révisées devraient porter sur les éléments de données additionnels, d'abord en faisant état de la nécessité de ces données, puis en décrivant le « profil » des substances pour lesquelles les renseignements peuvent prendre de l'importance. Cette révision a pour but d'aviser les déclarants de l'éventualité de produire ces données. Les déclarants seraient encouragés à communiquer avec les responsables du Programme pour obtenir une consultation avant la déclaration et discuter à ce moment-là de ces enjeux. Si les responsables du Programme croient que ces données sont nécessaires à l'évaluation et que le déclarant ne les fournit pas, ils pourraient invoquer l'alinéa 84(1)c) et le paragraphe 84(2) de la LCPE pour les obtenir.	Les ministères reconnaissent aussi la nécessité de préciser, dans les directives, quelles seront les données additionnelles qui pourraient se révéler nécessaires et dans quelles circonstances elles devraient être produites.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)	
***3.1.6 Exigences en matière de données* (SUITE)**	
(i) Éventail des exigences en matière de données pour les substances chimiques et les polymères (SUITE)	
16. Les directives sur les RSN devraient être mentionnées dans le Règlement sur les RSN. Les directives révisées seront élaborées par des représentants du gouvernement et du secteur privé. Tous les intervenants devraient avoir l'occasion de formuler des commentaires sur les directives révisées.	La mise en application de ces recommandations sera poursuite dans les délais prévus pour le remaniement des directives et sera effectué en collaboration avec un groupe de travail multilatéral.
17. Le Règlement sur les RSN devrait comporter les renseignements donnés au tableau 3.1 du rapport final pour les substances chimiques et les polymères.	Voir la réponse à la recommandation 14.
18. Les éléments de données décrits au tableau 3.2 devraient être ajoutés aux directives révisées. Les déclarants seront informés du fait que, dans certaines circonstances, on peut suggérer de procéder à ces essais, et demander d'en consulter les résultats, parce que les évaluateurs sont préoccupés par la « suspicion de toxicité ».	Voir la réponse à la recommandation 3.
19. Le document sur les directives révisées devrait comprendre des indications sur l'obligation de fournir ces renseignements et sur la façon dont ils seront utilisés au cours de l'évaluation. Les directives devraient présenter une description des catégories ou des profils des substances qui peuvent faire l'objet d'essais additionnels afin d'aider les déclarants à définir certains aspects d'une substance nouvelle et de leur permettre de communiquer avec Environnement Canada avant la déclaration.	Voir la réponse à la recommandation 3.
(ii) Considérations de classe	
20. Les directives révisées devraient faire état des classes de substances qui bénéficieront d'exemptions d'essai sur demande ainsi que des classes pour lesquelles il est recommandé de présenter des résultats d'essai additionnels.	Suivant les recommandations, les ministères décriront les classes de substances et préciseront dans quel cas des exemptions seront accordées pour certains essais si le déclarant en fait la demande. En outre, les ministères indiqueront dans quel cas des renseignements additionnels seront demandés si la substance répond à certains critères.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
21. Le document renfermant les directives révisées devrait contenir des renseignements à l'intention des déclarants afin de favoriser le recours à des exemptions pour certains éléments de données concernant certaines classes de substances. Ces renseignements devraient être élaborés en même temps que les directives révisées.	Les directives seront remaniées pour qu'elles décrivent les avantages du recours aux dispositions sur les exemptions. Les directives seront utilisées comme principal moyen de diffusion de ces renseignements, même si des avis sont également donnés.
(iii) Bonnes pratiques de laboratoire	
22. Les études sur la toxicité et la biodégradation requises par le Règlement doivent être faites suivant les règles d'observation de la conformité découlant des principes de l'OCDE ou le règlement sur les BPL du pays membre de l'OCDE où les essais ont d'abord été effectués. Cela comprend des études sur la toxicité aiguë et à dose répétée chez les mammifères, la génotoxicité, l'irritation cutanée, la sensibilisation de la peau, l'écotoxicité et la biodégradation immédiate.	Les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation.
23. Les essais et les rapports portant sur les propriétés physiques ou chimiques doivent être conformes aux règles d'observation de la conformité découlant des BPL de l'OCDE pour les essais à court terme du pays où les essais ont été exécutés ou encore fournir suffisamment de renseignements pour évaluer la fiabilité et le caractère adéquat des données (voir l'annexe A.6 du rapport final). On exigera un rapport complet sur les essais non conformes aux BPL afin d'évaluer la qualité de ces études et de leurs résultats.	Suivant la recommandation, les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation, tout en offrant une plus grande souplesse en matière d'essais et de déclaration des données physiques et chimiques.
24. Si le laboratoire qui génère les données présentées aux responsables du Programme est accrédité, l'état de l'accréditation doit être énoncé et précisé.	Suivant la recommandation, les modifications porteront aussi sur l'obligation, pour les laboratoires d'essai, de faire état de leur accréditation.
(iv) Essais de toxicité sur les animaux	
25. Le gouvernement devrait encourager la mise au point de techniques d'essai de remplacement dans le but de produire des renseignements aussi utiles que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, techniques qui utiliseraient moins d'animaux, ou même aucun animal, ou qui comprendraient des procédés moins douloureux. Ces techniques devraient être mises au point grâce à la coopération scientifique internationale (p. ex., l'OCDE) et des ressources adéquates devraient être allouées pour soutenir ces initiatives.	Environnement Canada et Santé Canada demeurent fermement décidés à ce qu'on utilise moins d'animaux pour les essais, ce qui vaut également pour le Programme des SN. La modification des protocoles d'essai visant à réduire l'utilisation d'animaux tout en garantissant la validité des résultats constitue l'un des aspects de la stratégie, tandis que la recherche de méthodes d'essai de remplacement – qui n'exigent pas le recours à des animaux – en est un autre. Les ministères considèrent l'élaboration et la validation de nouvelles directives sur les essais, dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE, comme une condition essentielle à la mise en œuvre de cette stratégie.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)	
3.1.6 Exigences en matière de données (SUITE)	
(iv) Essais de toxicité sur les animaux (SUITE)	
26. Les méthodes de remplacement, une fois validées, devraient être mises à la disposition de ceux qui évaluent les substances nouvelles en vertu du Règlement sur les RSN. Il est proposé qu'un texte en ce sens soit ajouté aux directives révisées.	Les ministères sont fermement décidés à encourager l'utilisation de protocoles nouveaux ou révisés, tels qu'adoptés par l'OCDE, pour les données présentées dans le cadre du Règlement sur les RSN. En outre, par le recours aux BPL et à d'autres pratiques, les ministères reconnaîtront la validité des données produites à d'autres fins ou sous d'autres administrations, et il ne sera plus nécessaire de procéder deux fois aux mêmes essais. On trouvera également dans les directives les protocoles d'essai validés qui constituent des solutions de rechange aux méthodes traditionnelles.
27. Lorsque les données obtenues par le truchement de méthodes de remplacement sont présentées à des fins de déclaration, c'est au déclarant qu'il appartient de démontrer que ces données sont tout aussi utiles. Dans de telles situations, on encourage les intéressés à consulter avant la déclaration des substances. En outre, le gouvernement s'engage à établir des normes de service permettant de répondre à ce type de demande.	Les déclarants seront encouragés à tirer profit des services de consultation offerts préalablement à leur déclaration pour discuter de leur utilisation des données découlant des méthodes de remplacement.
(v) Modèle d'exposition	
28. Le modèle envisagé pour fournir des renseignements sur le degré d'exposition devrait être élaboré dans le cadre d'un processus distinct des présentes consultations.	La recommandation portant sur l'évaluation et l'élaboration complète d'un modèle d'exposition sera examinée en 2002. Les déclarants seront encouragés, par la publication d'un avis, à utiliser le modèle; ils recevront, dans les directives, des instructions sur la façon de l'utiliser.
29. Les renseignements sur l'exposition qui doivent être fournis en vertu du Règlement devraient être intégrés dans un modèle.	Voir la réponse à la recommandation 28.
30. Une liste limitée de données et de renseignements sur l'exposition devrait être exigée pour les polymères à faible risque ainsi que pour les substances chimiques (niveau d'entrée).	Voir la réponse à la recommandation 28.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN	
(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN	
31. Environnement Canada devrait poursuivre son examen périodique et Santé Canada devrait prendre l'habitude de faire effectuer un examen périodique de ses rapports d'évaluation par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. La méthodologie et les résultats de ces examens devraient être rendus publics.	En plus d'avoir recours aux processus d'examen interne utilisés par les ministères, Environnement Canada s'engage à procéder à un examen rétrospectif périodique des évaluations des risques environnementaux, suivant la description donnée à la Table. Santé Canada entreprendra, en 2002, un exercice similaire d'examen périodique de ses rapports d'évaluation qui sera fait par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. D'ici la fin de 2004, les ministères rendront publics les résultats de ces examens périodiques.
(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai	
32. Environnement Canada et Santé Canada devraient entreprendre une étude de faisabilité destinée à fournir une description des éléments clés d'un programme efficient et efficace d'essai de la vérification financé par le gouvernement, des options offertes et des coûts de mise en oeuvre et de l'évaluation des avantages que cela représenterait pour les autres mesures prises par les responsables du Programme pour solutionner l'enjeu de la validité des données. Il faudrait rendre publics les résultats de cette étude avant de décider si ce type d'essai devrait faire partie du Programme des SN.	Dans le cadre de l'étude de faisabilité recommandée par la Table, les ministères examineront, au cours de l'année 2003, les politiques, les pratiques et les programmes existants dans le domaine des essais de la vérification financés par le gouvernement au Canada et ailleurs. Les résultats de cet examen seront rendus publics, de même que la décision de procéder, ou non, à l'analyse coûts-avantages, à supposer qu'il soit justifié de le faire pour l'application du Règlement sur les RSN.
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire	
3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations	
(i) Solution de rechange au processus de déclaration par étapes	
33. La quantité seuil considérée au niveau d'entrée, pour les déclarations de substances chimiques qui ne figurent pas sur la LES, devrait être établie à 100 kg par an.	Les recommandations relatives à la quantité seuil (niveau d'entrée) et à l'élimination des quantités seuils accumulées et détenues seront incorporées aux directives proposées et, par la suite, au Règlement sur les RSN.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
***3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations* (SUITE)**	
(ii) Simplification et amélioration de l'efficacité de la démarche par étapes	
34. Les quantités seuils accumulées et « détenues » devraient être éliminées. L'élimination de ces seuils n'empêchera pas les responsables de la réglementation d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité.	Voir la réponse à la recommandation 33.
(iii) Administration de la LES	
35. La LES devrait faire l'objet d'une mise à jour annuelle, fondée sur l'inventaire de la U.S. TSCA de l'année précédente.	La recommandation visant à mettre annuellement à jour la LES en regard de l'inventaire du TSCA de l'année précédente a trait aux aspects administratifs du programme. Au cours de l'année 2003, Environnement Canada amorcera ses préparatifs en vue de la première mise à jour; toutefois, comme certaines modifications au Règlement sur les RSN sont nécessaires pour resserrer les exigences en matière de données sur des substances de la LES (Annexe 3), la première mise à jour ne peut être publiée avant que la version modifiée du Règlement ne soit promulguée. Entre temps, les ministères sont disposés à rencontrer des représentants du secteur privé pour discuter de la façon dont on pourrait aborder cette question.
3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement	
36. Le cadre décrit dans le projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques de la LES (sous-section 3.2.2(ii) du rapport final) et le cadre de réglementation proposé pour les polymères de la LES et les polymères non inscrits sur la LES dont tous les monomères sont inscrits sur la LIS/LES (sous-section 3.2.2(v) du rapport final) devraient remplacer les prescriptions actuelles pour les catégories de substances pertinentes.	Le cadre prévu pour chaque catégorie de substances désignée par la Table sous ce thème[4] sera incorporé aux instructions d'élaboration du Règlement et à la version modifiée du Règlement. Les directives seront également révisées pour correspondre au nouveau cadre de réglementation et aux données exigées à chaque étape.

4 Les substances chimiques ne figurant pas sur la LES, les substances chimiques de la LES, les polymères à faible risque, les polymères ne figurant pas sur la LES (à l'exclusion des polymères à faible risque et de ceux dont tous les monomères sont inscrits sur la Liste intérieure des substances (LIS)/LES), ainsi que les polymères de la LES.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
37. Les responsables du Programme des SN devraient revoir leurs procédures internes pour faire en sorte que, chaque fois que les circonstances le justifient, des données additionnelles soient fournies dès les premières étapes du processus d'évaluation. Par exemple, on pourrait présenter une telle demande lors de l'évaluation des polymères de la LES ou des polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS/LES.	Voir la réponse à la recommandation 3.
38. Santé Canada et Environnement Canada devraient invoquer les dispositions sur les « nouvelles activités » dans les cas où l'on ne sait pas si la substance peut être utilisée par les consommateurs ou si la quantité seuil de 3 kg par jour par site peut être dépassée à la suite d'activités futures. Ces activités futures comprendraient l'intervention d'utilisateurs multiples et (ou) diverses applications.	Les ministères sont actuellement en train d'élaborer des directives sur le recours aux dispositions concernant les NAc (article 85) et ils consulteront les intervenants conformément au paragraphe 69(2).
39. On devrait chercher à mettre au point une méthode plus rationnelle que celle qui est autorisée par les dispositions sur les NAc.	Les ministères estiment que le recours aux dispositions sur les NAc se justifie, mais ils sont prêts à étudier une méthode plus rationnelle lorsque la LCPE sera réexaminée.
40. On devrait mettre en place un mécanisme (p. ex., un avis spécial) lors de l'inscription des polymères à faible risque (à l'exclusion de certains polyesters qui ont été évalués selon les critères établis pour les polymères à faible risque) sur la LIS.	Les ministères élaboreront des procédures administratives en 2002 pour définir les polymères à faible risque figurant sur la LIS. Ces polymères devront faire l'objet d'une nouvelle déclaration s'ils sont par la suite importés ou fabriqués sous une forme qui ne répond plus aux critères établis pour les substances à faible risque. Les ministères n'ont pas l'intention de rendre ce processus rétroactif.
41. On devrait créer et mettre en œuvre un « système intelligent » qui simplifierait la déclaration des polymères à faible risque.	En 2002, les ministères analyseront les résultats d'une étude de faisabilité afin de déterminer la démarche à adopter et le moment à choisir pour la mise en œuvre d'un nouveau système intelligent permettant de classer les polymères à faible risque. Selon les résultats de l'étude de faisabilité, on établira un plan d'action approprié en collaboration avec les intervenants.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
3.2.3 Catégories spéciales	
(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits	
42. Les définitions de substances servant à la R et D et au développement de produits devraient être amalgamées en une seule, à savoir « substance de recherche et de développement », comme suit : « substance destinée à la recherche et au développement » : Substance sur laquelle on procède à un examen ou à une recherche systématique, au moyen d'une expérimentation ou d'une analyse autre que le test de marché et qui vise principalement l'un ou l'autre des objectifs suivants : a. créer ou améliorer un produit ou un processus, b. déterminer la viabilité technique ou les caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un processus, c. évaluer une substance avant sa commercialisation, ce qui comprend les essais pilotes en usine, les essais de production ou les essais de consommation autres que les tests de marché, afin de modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels.	Les ministères reconnaissent que les activités de R et D du secteur chimique sont d'une importance primordiale pour le programme d'innovations du Canada. Les changements recommandés pour les substances servant à la R et D et au développement de produits tiendront compte du consensus selon lequel une définition amalgamée représente un pas important vers la simplification des catégories spéciales assujetties au Règlement sur les RSN. En outre, la révision des quantités seuils et des annexes associées à ces activités non commerciales est jugée appropriée.
43. Les annexes actuelles pour les catégories spéciales devraient être remplacées dans le cadre de réglementation décrit à la section 3.2.2 du rapport final par ce qui suit :	Voir la réponse à la recommandation 42.
a) R et D – substances chimiques	
44. Pour les substances chimiques qui correspondent à la définition d'une substance de R et D, il n'y aurait pas de déclaration obligatoire pour une quantité inférieure à 1 000 kg par an. Cela est conforme aux dispositions du règlement actuel.	Voir la réponse à la recommandation 42.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
45. Avant de dépasser la limite des 1 000 kg par an, les données suivantes doivent être exigées: • dénomination chimique • noms commerciaux • numéro du CAS • MSDS • formule moléculaire • formule développée • masse moléculaire en grammes • degré de pureté • impuretés • additifs/stabilisateurs • un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition • noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises • (renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition) Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire (sous-section 3.2.2(i) du rapport final), mais ils ne comprennent pas d'exigence de déclaration des données d'essai.	Voir la réponse à la recommandation 42.
46. La déclaration figurant sur l'annexe « finale » (telle que décrite à la sous-section 3.2.2(i) du rapport final) doit être faite avant d'excéder la quantité de 10 000 kg par an. Cette déclaration renseignera Environnement Canada et Santé Canada sur la quantité excédentaire de la substance servant à la R et D et donnera au déclarant l'occasion de mettre à jour les renseignements fournis lors de la première déclaration. Il n'y aurait pas de demande additionnelle de renseignements à ce moment-là, sinon la « correction » prévue aux termes de la LCPE (paragraphe 81(11)).	Voir la réponse à la recommandation 42.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
***3.2.3 Catégories spéciales* (SUITE)**	
(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits (SUITE)	
b) R et D – polymères	
47. La recommandation formulée pour les polymères employés en R et D est semblable, dans sa forme, à celle qui a été faite pour les substances chimiques employées en R et D; toutefois, les prescriptions de données et la quantité seuil sont fondées sur celles qui sont applicables aux polymères. On trouve ci-dessous une liste des données requises avant de dépasser la quantité de 10 000 kg par an (la quantité seuil est la même que celle du règlement actuel) : • dénomination du polymère • noms commerciaux • numéro du CAS • MSDS • Formule moléculaire • Formule développée • Composition du polymère, y compris les monomères/ les réactifs, les impuretés, les additifs et les solvants • l'état physique du polymère • la dispersion, ou non, du polymère dans l'eau • masse moléculaire moyenne et % < 500 daltons et % < 1 000 daltons (les substances de R et D sont exemptées de cette prescription de données; on doit plutôt indiquer la masse moléculaire moyenne cible)[5] • un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition • noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises • renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire/final (sous-section 3.2.2(iv) du rapport final), mais ils ne comprennent pas d'exigence d'établissement de données d'essai.	Voir la réponse à la recommandation 42.

5 La version révisée des directives indiquera le type de renseignement (p. ex., le plan de réaction) qui facilitera la caractérisation des polymères utilisés en R et D.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation	
48. Le cadre de réglementation pour la déclaration des « substances intermédiaires limitées à un site confiné » devrait être identique à celui qui porte sur les substances de R et D.	Voir la réponse à la recommandation 42.
49. Il faudrait entamer un processus d'étude des mécanismes qui permettent d'appliquer la portion « utilisation réglementaire », telle qu'elle est définie à l'alinéa 81(8)b) de la LCPE, pour les catégories spéciales.	La Table a émis l'opinion qu'il faudrait étudier les mécanismes permettant l'application de la portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(8)b) de la LCPE à des catégories spéciales en plus de définir le terme « utilisation » ou de le remplacer à l'intérieur de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada prévoient décrire et rendre publics, avant le milieu de 2003, la nature de ces mécanismes et les changements qui pourraient y être apportés ainsi que la façon d'inciter les intervenants à participer aux discussions sur ce sujet.
50. Afin de définir les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation, on entendra par « confinement suffisant » une limite absolue de 1 kg par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées.	Les ministères ont l'intention de présenter les définitions dont ont convenu les membres de la Table en ce qui concerne les substances intermédiaires limitées à un site, les substances destinées seulement à l'exportation et le confinement suffisant, et ce, après la tenue d'examens rigoureux, tant sur le plan juridique que sur celui de l'application de la réglementation, afin que les définitions puissent être mises en pratique.
51. Les définitions de « substance intermédiaire limitée à un site » et de « substance destinée à des fins d'exportation seulement » dont les membres de la Table ont convenu (voir la section 3.2.3(ii) du rapport final) devraient être acceptées et utilisées dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.	Voir la réponse à la recommandation 50.
3.2.4 Périodes d'évaluation	
52. Les périodes d'évaluation qui sont décrites au tableau 3.5 du rapport final devraient être établies en ce sens.	Environnement Canada et Santé Canada modifieront le Règlement sur les RSN afin d'y incorporer les périodes d'évaluation recommandées par la Table.
53. Environnement Canada et Santé Canada devraient revoir leurs procédures pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont terminées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.	En 2002, les procédures internes du Programme des SN seront examinées et modifiées au besoin en vue d'en accroître l'efficience; ainsi, il faudra moins de temps pour en arriver à une décision. Conformément aux nouveaux pouvoirs accordés par la LCPE en matière d'autorisation, les ministères mettront fin aux périodes d'évaluation de façon systématique lorsque les évaluations seront terminées tôt et ils indiqueront, dans un rapport annuel, la fréquence dans laquelle cela se produit.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
***3.2.4 Périodes d'évaluation* (SUITE)**	
54. Dans l'éventualité où l'on mettrait au point avec succès un « système intelligent » pour la caractérisation des polymères à faible risque, c'est-à-dire un système qui permettrait une caractérisation précise, il faudrait étudier la possibilité de réduire la période d'évaluation pour les polymères à faible risque.	Les ministères ont également l'intention d'appliquer aux polymères à faible risque les procédures décrites ci-dessus. À supposer que le système intelligent décrit à la recommandation 41 se révèle efficace pour déterminer la classification d'un polymère (« à faible risque » ou « à risque plus élevé »), l'efficience ainsi acquise pourra aider les responsables à compléter plus rapidement l'évaluation des polymères, et les dispositions d'autorisation pourront être appliquées. À plus long terme, on étudiera la possibilité de réduire la période d'évaluation réglementaire des polymères à faible risque.
3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites	
55. Environnement Canada et Santé Canada devraient travailler de concert avec les intervenants pour déterminer la finalité d'une substance de façon à pouvoir la décrire dans le Règlement et ainsi faciliter les demandes de dérogation faites aux termes de l'alinéa 81(8)b). Le règlement établi en vertu de l'alinéa 89(1)f) devrait être rédigé en même temps que la version modifiée du Règlement sur les RSN.	Les ministères entameront des consultations avec les intervenants à l'automne 2003 dans le but de déterminer à quelles fins on utilise ces substances et, aussi, de désigner les catégories de substances qui sont associées à un risque tellement négligeable qu'un certain effet ou une certaine exposition pourrait systématiquement faire l'objet d'une exemption. Si les consultations donnent des résultats, les ministères se fonderont sur les pouvoirs que leur confère l'alinéa 89(1)f) pour incorporer des dispositions à cette fin dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.
3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement	
56. La version modifiée du Règlement sur les RSN devrait inclure un énoncé du même genre que celui qui est mentionné à la section 3.2.6 du rapport final, énoncé qui ferait état de l'obligation du déclarant ou de l'agent de tenir au Canada, pendant au moins cinq ans, des dossiers appropriés accessibles aux responsables de l'inspection.	Le Règlement sur les RSN et les sections pertinentes des directives seront révisés dans le but de préciser les obligations du déclarant ou de l'agent canadien en ce qui a trait aux exigences en matière de tenue de dossiers.
57. La version révisée des directives sur les RSN devrait préciser le type de renseignement que doivent contenir les dossiers du déclarant.	Voir la réponse à la recommandation 56.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.3 Thème 3 : Transparence du processus de réglementation des RSN	
(i) Renseignements sur les SN – Règlement, directives et documents de politique	
Accroissement de la transparence du Règlement sur les RSN et des directives	
58. Le Règlement sur les RSN devrait être rédigé dans une langue simple, de façon à ce que tous les intervenants intéressés aux dispositions sur les substances nouvelles, notamment les éventuels déclarants, puissent comprendre ce document. L'adoption d'un style clair permettra de réduire le nombre d'erreurs dans les déclarations, ce qui allégera le fardeau administratif et rendra le Programme plus efficient. Le Règlement, dans sa forme simplifiée et plus intuitive, sera plus clair, si bien que l'on pourra réduire la durée de la formation pour le personnel du gouvernement comme du secteur privé.	Environnement Canada et Santé Canada aviseront le ministère de la Justice des recommandations de la Table relatives aux demandes présentées en faveur d'une version en langage simple du Règlement et à l'offre de certains intervenants de formuler des commentaires sur les premières ébauches.
59. Les directives sur les RSN devraient être rédigées dans une langue simple par une équipe formée de « responsables de la réglementation » et de la « communauté assujettie à la réglementation ». Les intervenants intéressés devraient être invités à participer à un examen par les pairs avant la publication des directives. Les directives remaniées devraient comprendre un accès en ligne aux études de cas représentatives et aux décisions liées aux évaluations et à la gestion des risques, et ce, pour chacune des études de cas.	Les directives seront révisées pour être rédigées dans une langue simple. Cette révision se fera avec la participation des groupes de travail multilatéraux formés de représentants du gouvernement et du secteur privé et elle sera suivie d'un processus d'examen public. Suivant les recommandations, les études de cas seront utilisées, s'il y a lieu, pour illustrer les concepts contenus dans les directives et elles seront affichées sur le site Web d'Environnement Canada.
60. Le Registre environnemental de la LCPE devrait permettre aux utilisateurs de repérer tous les règlements/programmes de contrôle ayant trait à l'environnement et à la santé humaine (p. ex., l'Inventaire national des rejets de polluants, l'annexe 1 de la LCPE, les LSIP) qui s'appliquent à une substance particulière, et ce, en une seule opération de recherche facile à faire.	Il y aura des discussions en 2003 avec les administrateurs du Registre environnemental de la LCPE et les responsables d'autres programmes visés; ces discussions porteront sur les recommandations concernant les moyens de recherche simplifiés et les liens avec d'autres sites Web nationaux et internationaux importants et connexes.
61. Le site Web des RSN devrait être relié aux autres sites nationaux et internationaux pertinents, notamment avec ceux de l'OCDE, de l'Organisation internationale du travail et des associations du secteur privé. La meilleure façon de réaliser ce projet est de travailler en partenariat avec les intervenants.	Pour ce qui est des liens, dès 2003, les ministères demanderont au secteur privé et à d'autres intervenants de les aider à indiquer les sites avec lesquels le site Web du Programme des SN devrait avoir des liens en temps utile.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.3 Thème 3 : Transparence du processus de réglementation des RSN (SUITE)	
(i) Renseignements sur les SN – Règlement, directives et documents de politique (SUITE)	
Accroissement de la transparence des documents de politique sur les RSN	
62. Il y aurait lieu d'élaborer plusieurs documents/énoncés de politique afin de décrire et d'expliquer de façon exhaustive comment fonctionne le Programme des SN. Il faudrait inclure ce qui suit : • un énoncé de politique exhaustif et facile à comprendre décrivant les méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine utilisées par Environnement Canada et Santé Canada pour la phase d'évaluation des RSN; • des exemples de scénarios d'exposition utilisés pour évaluer l'exposition potentielle chez les humains et dans l'environnement; • un exposé de la façon dont le Programme des SN met en pratique le principe de la prudence et les principes de prévention de la pollution; • un exposé de l'interprétation des termes « toxicité » et « suspicion de toxicité », dans le cadre du Programme des SN, lorsqu'on procède à des évaluations des risques; • la politique d'Environnement Canada et de Santé Canada en matière de traitement des renseignements confidentiels, y compris les renseignements commerciaux confidentiels, conformément à la partie 11 de la LCPE (à remarquer : tout ce qui concerne le traitement des renseignements confidentiels, dans le cadre du Programme des SN, par Environnement Canada et Santé Canada est abordé à la sous-section 3.3(ii) du rapport final); • les renseignements publiés se rapportant aux mesures d'application des déclarations sur les substances nouvelles. Ces renseignements pourraient être ajoutés au rapport annuel qui doit être déposé au Parlement en vertu de l'article 342 de la LCPE ainsi que sur le site Web du Programme des SN; • les renseignements et statistiques publiés sur le Programme des SN à chaque année civile, notamment le nombre de déclarations reçues, accompagnés d'une ventilation selon le type, le nombre de conditions et d'interdictions et les activités internationales avec d'autres administrations (p. ex., les renseignements présentés dans le cadre de l'entente « Four Corners » [États-Unis], les échanges avec le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme [Australie]).	Environnement Canada et Santé Canada vont, en l'an 2002, inventorier et examiner, au besoin, les politiques opérationnelles associées au Programme des SN, y compris les documents de politique mentionnés dans les recommandations issues des consultations. Après cet examen, les ministères établiront un processus continu de préparation, d'examen et de publication des politiques opérationnelles et veilleront à ce que ces documents soient exhaustifs et clairement rédigés. À titre de premier exemple de cet exercice, on publiera en 2002 un document intitulé Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances. Suivant les recommandations des intervenants, on publiera régulièrement sur le site Web des statistiques assidûment mises à jour sur le Programme des SN.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques	
63. Le rapport complet d'évaluation devrait être mis à la disposition du déclarant. Les membres de la Table reconnaissent que cela exige beaucoup de ressources parce que le gouvernement devrait retirer tout RCC reçu d'une autre source.	Les ministères s'engagent actuellement dans un examen des documents élaborés, de leur présentation, de l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers, du public cible et d'autres sujets pertinents, examen qui servira de fondement à la poursuite de l'application des recommandations de la Table. À titre de priorité additionnelle, les ministères mettront également au point un processus visant à fournir aux déclarants des rapports d'évaluation, et au public des résumés, lorsque les substances sont assujetties à l'article 84 ou lorsqu'elles deviennent admissibles à l'ajout sur la LIS. Tous les efforts seront faits pour mettre ce processus en place d'ici la fin de 2002.
64. Les résumés des rapports d'évaluation suivants devraient être publiés par ordre décroissant de priorité : • substances pour lesquelles des contrôles ont été imposés; • substances pour lesquelles on a reçu une déclaration finale; • toutes les évaluations menées pour toutes les substances, sauf les polymères à faible risque; • les polymères à faible risque.	Voir la réponse à la recommandation 63.
(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations	
65. Santé Canada et Environnement Canada, en consultation avec d'autres ministères et intervenants, devraient examiner la faisabilité d'un mécanisme d'appel et étudier la façon dont il pourrait être incorporé dans une version modifiée de la LCPE.	D'ici la fin de 2003, les ministères enclencheront un processus visant à examiner la faisabilité d'incorporer des mécanismes d'appel au Programme des SN et, s'il y a lieu, ils formuleront des propositions concrètes en vue de modifier la LCPE.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.4 Thème 4 : Amélioration de la réceptivité du règlement sur les RSN et du programme des SN dans un contexte mondial	
66. Environnement Canada et Santé Canada devraient élaborer et mettre en œuvre un plan stratégique quinquennal qui place le Canada dans la position voulue pour jouer un rôle de chef de file, en ce qui a trait aux RSN, dans les initiatives internationales visant à promouvoir le respect de normes élevées en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, en faisant le meilleur usage possible des ressources des secteurs privé et public. Ce plan devrait être souple et adaptable aux initiatives actuelles et futures et il devrait tenir compte des éléments suivants : • L'un des premiers objectifs du plan stratégique devrait être la poursuite des efforts d'harmonisation internationale en matière d'évaluation des dangers, de même que la détermination plus précise des intérêts canadiens à l'égard des possibilités d'une harmonisation accrue à plus long terme. • Dans le cadre du processus de planification stratégique, il faudrait accroître l'appui et la participation du Canada aux initiatives internationales, notamment celles qui sont chapeautées par le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques industrielles. • Les intervenants, y compris d'autres ministères, devraient être continuellement engagés dans la mise en œuvre des initiatives entreprises dans le cadre du plan stratégique.	Environnement Canada et Santé Canada entreprendront, d'ici la fin de 2002, un processus d'élaboration du plan envisagé par la Table. Parallèlement, les ministères poursuivront leurs efforts au sein de l'OCDE et par le truchement d'ententes bilatérales avec d'autres pays, tels les États-Unis et l'Australie, et chercheront d'autres occasions de travailler en ce sens. Par exemple, les ministères étudieront la possibilité d'introduire un plan étranger dans le cadre du Programme des SN en se fondant sur les progrès accomplis à la suite d'ententes bilatérales conclues avec d'autres pays et du travail réalisé au sein de l'OCDE. D'ici le milieu de l'année 2003, les ministères prévoient demander le point de vue des intervenants sur une ébauche de plan, modifier le plan au besoin et le rendre public. Les ministères étudieront les progrès réalisés dans l'exécution du plan et publieront un rapport d'ici la fin de 2005.
3.5 Thème 5 : Prestation des services	
(i) Service de qualité	
67. Environnement Canada et Santé Canada devraient mettre à exécution les recommandations du vérificateur général concernant la mise en œuvre de normes mesurables de la qualité des services, d'indicateurs de service/rendement, les outils de mesure de la satisfaction des intervenants et l'amélioration continue, notamment ceux qui sont décrits dans le cadre mis au point par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.	En 2002, les ministères feront l'examen de ce qui existe déjà dans les ministères et ailleurs en vue de documenter les pratiques exemplaires et ils adopteront une démarche progressive à long terme qui amènera les intervenants à participer à l'application de normes mesurables de la qualité des services et d'indicateurs de rendement. Ces façons de procéder s'aligneront sur le cadre établi par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
68. Les indicateurs de service/rendement devraient être élaborés et examinés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).	Pendant ce temps, les ministères mettront au point des outils simples qui serviront à mesurer la satisfaction des intervenants. Des discussions préliminaires internes ont déjà conduit à l'amorce d'un projet d'élaboration d'un modèle approprié relié aux indicateurs de rendement. Les ministères tenteront également de se tenir au courant des initiatives internationales en matière de prestation des services en participant à des forums internationaux tels que le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques. Les ministères feront l'examen périodique des indicateurs de service et de rendement et les compareront aux initiatives internationales de prestation des services. Les ministères ont pour objectif de continuer à se montrer réceptifs face aux besoins de leurs clients en s'appuyant sur les initiatives actuelles et en envisageant de nouveaux moyens d'améliorer la prestation des services (c.-à-d. la technologie de l'information).
69. Les services d'éducation, de formation et de diffusion de renseignements offerts à tous les intervenants devraient être traités en priorité et pourvus de ressources suffisantes pour être efficaces. Les partenariats devraient être exploités, y compris les échanges de personnel.	Les discussions avec le secteur privé débuteront lorsque la version modifiée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.
(ii) Leadership pour le changement culturel	
70. La haute direction d'Environnement Canada et de Santé Canada devrait rechercher des moyens d'améliorer les méthodes d'assurance de la qualité des services et de les rendre plus ouvertes et transparentes et axées sur les principes de durabilité, d'élaborer un énoncé de mission qui exprime les valeurs de leur organisation, de le faire connaître à tous les intervenants et d'établir des rapports annuels sur les mesures prises et sur les résultats obtenus dans la réalisation des objectifs de durabilité, de transparence et de qualité des services.	En 2002, tant les cadres supérieurs d'Environnement Canada que ceux de Santé Canada travailleront en collaboration avec les gestionnaires d'autres programmes établis dans le cadre de la LCPE afin de répondre aux attentes de ceux qui souhaitent une plus grande transparence et la mise en oeuvre de méthodes de prestation de services de qualité qui sont centrées sur les principes de durabilité.
71. La haute direction des deux ministères devrait revoir les options organisationnelles dans le but de fournir des services à guichet unique plus efficaces et plus opportuns. Il est possible d'installer en un même lieu physique tout le personnel préposé aux déclarations de substances nouvelles en vue d'améliorer la prestation des services et il faudrait évaluer les avantages et les inconvénients de ce choix.	Les ministères continueront également à explorer d'autres avenues en matière de prestation plus efficace des services, par exemple en regroupant sous un même toit le personnel en cause.

RECOMMENDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.5 Thème 5 : Prestation des services (SUITE)	
(iii) Innovation	
72. Il faudrait étudier la faisabilité de remanier le système d'exécution des programmes pour assurer la protection des dossiers électroniques ainsi qu'un accès simplifié grâce à un système « intelligent ».	Les ministères sont déterminés à adopter un système qui permet le classement électronique et l'accès aux dossiers électroniques quand ils auront les ressources pour le faire et que la demande des clients le justifiera. On examinera la possibilité d'obtenir un soutien financier du secteur privé dans ce domaine en 2003. Les résultats de l'atelier de l'OCDE sur les systèmes d'information électroniques, atelier qui a eu lieu à Ottawa en octobre 2002, seront considérés comme un élément de la démarche effectuée en vue de mettre sur pied un système de classement électronique conçu pour la présentation des demandes.
73. Il faudrait faciliter l'échange de renseignements et poursuivre la coopération internationale, et peut-être même l'élargir.	Le Canada continuera de jouer un rôle de chef de file dans le domaine de la coopération internationale. Les ministères ont l'intention de poursuivre les initiatives en cours, notamment l'entente « Four Corners », l'entente imminente entre le Canada et l'Australie et l'exercice multilatéral de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques.
74. Il faudrait étudier les possibilités de détachement de personnel entre le gouvernement et les intervenants et les réaliser lorsqu'elles sont réciproquement avantageuses.	Les discussions avec le secteur privé s'amorceront lorsque la version modifiée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.
75. Le gouvernement devrait travailler avec les intervenants pour étudier des mesures novatrices de respect de la conformité au Règlement sur les RSN.	En ce qui concerne les activités de promotion de la conformité, les ministères ont déjà commencé à envisager la participation des intervenants dans les projets de promotion de la conformité.
76. Il faudrait consacrer suffisamment de ressources en sciences pour répondre aux défis de plus en plus complexes reliés à l'évaluation des dangers et des risques, notamment en optant pour des méthodes d'évaluation novatrices qui assureront la meilleure protection possible.	Les ministères ont intensifié leur interaction avec les groupes œuvrant à l'évaluation des dangers et des risques et ils continueront d'affecter des ressources à l'amélioration soutenue de la capacité scientifique et des méthodes d'évaluation.